*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 160° - Numero 138**

# GAZZETTA  UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 14 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**



**Ministero per i beni e le attività culturali**



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Agenzia delle entrate**



**Agenzia italiana del farmaco**



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

**Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti-Pescara**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 14 giugno 2019, n. **53**.

**Disposizioni urgenti in materia di ordine e sicurezza pubblica.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure volte a contrastare prassi elusive della normativa internazionale e delle disposizioni in materia di ordine e sicurezza pubblica, attribuite dall'ordinamento vigente al Ministro dell'interno quale Autorità nazionale di pubblica sicurezza;

Ritenute altresì le particolari e straordinarie necessità ed urgenza di rafforzare il coordinamento investigativo in materia di reati connessi all'immigrazione clandestina, implementando, altresì, gli strumenti di contrasto a tale fenomeno;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di garantire più efficaci livelli di tutela della sicurezza pubblica, definendo anche interventi per l'eliminazione dell'arretrato relativo all'esecuzione dei provvedimenti di condanna penale divenuti definitivi;

Considerata inoltre la straordinaria necessità ed urgenza di rafforzare le norme a garanzia del regolare e pacifico svolgimento di manifestazioni in luogo pubblico e aperto al pubblico;

Ravvisata la straordinaria necessità ed urgenza di assicurare i livelli di sicurezza necessari per lo svolgimento dell'Universiade Napoli 2019 nonché di integrare la disciplina volta a semplificare gli adempimenti nei casi di soggiorni di breve durata, la cui straordinaria urgenza è connessa all'imminente svolgimento dell'Universiade Napoli 2019;

Ravvisata altresì la straordinaria necessità ed urgenza di potenziare l'efficacia delle disposizioni in tema di rimpatri;

Considerata infine la straordinaria necessità ed urgenza di rafforzare gli strumenti di contrasto dei fenomeni di violenza in occasione delle manifestazioni sportive, nel più ampio quadro delle attività di prevenzione dei rischi per l'ordine e l'incolumità pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 giugno 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, della difesa, dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti;

EMANA
il seguente decreto-legge:

## *Capo I*
## DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI CONTRASTO ALL'IMMIGRAZIONE ILLEGALE E DI ORDINE E SICUREZZA PUBBLICA

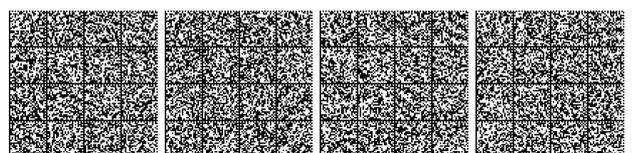
### Art. 1.
*Misure a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e in materia di immigrazione*

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:

«1-*ter*. Il Ministro dell'interno, Autorità nazionale di pubblica sicurezza ai sensi dell'articolo 1 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nell'esercizio delle funzioni di coordinamento di cui al comma 1-*bis* e nel rispetto degli obblighi internazionali dell'Italia, può limitare o vietare l'ingresso, il transito o la sosta di navi nel mare territoriale, salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale, per motivi di ordine e sicurezza pubblica ovvero quando si concretizzano le condizioni di cui all'articolo 19, comma 2, lettera *g)*, limitatamente alle violazioni delle leggi di immigrazione vigenti, della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, ratificata dalla legge 2 dicembre 1994, n. 689. Il provvedimento è adottato di concerto con il Ministro della difesa e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, secondo le rispettive competenze, informandone il Presidente del Consiglio dei ministri.».

### Art. 2.
*Inottemperanza a limitazioni o divieti in materia di ordine, sicurezza pubblica e immigrazione*

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. Salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale, il comandante della nave è tenuto ad osservare la normativa internazionale e i divieti e le limitazioni eventualmente disposti ai sensi dell'articolo 11, comma 1-*ter*. In caso di violazione del divieto di ingresso, transito o sosta in acque territoriali italiane, notificato al comandante e, ove possibile, all'armatore e al proprietario della nave, si applica a ciascuno di essi, salve le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 50.000. In caso di reiterazione commessa con l'utilizzo della medesima nave, si applica altresì la sanzione accessoria della confisca della nave, procedendo immediatamente a sequestro cautelare. All'irrogazione delle sanzioni, accertate dagli organi addetti al controllo, provvede il prefetto territorialmente competente. Si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, ad eccezione dei commi quarto, quinto e sesto dell'articolo 8-*bis*.».

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a 500.000 euro per il 2019 e a 1.000.000 di euro annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

### Art. 3.

*Modifica all'articolo 51 del codice di procedura penale*

1. All'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale, dopo le parole «articolo 12, commi» è inserita la seguente: «1,».

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica solo ai procedimenti ivi considerati, iniziati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

### Art. 4.

*Potenziamento delle operazioni di polizia sotto copertura*

1. Al fine di implementare l'utilizzo dello strumento investigativo delle operazioni sotto copertura di cui all'articolo 9 della legge 16 marzo 2006, n. 146, anche con riferimento alle attività di contrasto del delitto di favoreggiamento dell'immigrazione clandestina, è autorizzata la spesa di 500.000 euro per l'anno 2019, di 1.000.000 di euro per l'anno 2020 e di 1.500.000 euro per l'anno 2021, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dell'interno, per gli oneri conseguenti al concorso di operatori di polizia di Stati con i quali siano stati stipulati appositi accordi per il loro impiego sul territorio nazionale. Alla relativa copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle entrate di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, affluite all'entrata del bilancio dello Stato, che restano acquisite all'erario.

### Art. 5.

*Modifiche al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773*

1. Al testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, all'articolo 109, comma 3, dopo le parole «successive all'arrivo,» sono inserite le seguenti: «e con immediatezza nel caso di soggiorni non superiori alle ventiquattro ore,».

### Art. 6.

*Modifiche alla legge 22 maggio 1975, n. 152*

1. Alla legge 22 maggio 1975, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 5:

1) al secondo comma, la parola «Il» è sostituita dalle seguenti: «Nei casi di cui al primo periodo del comma precedente, il»;

2) dopo il secondo comma è inserito il seguente: «Qualora il fatto è commesso in occasione delle manifestazioni previste dal primo comma, il contravventore è punito con l'arresto da due a tre anni e con l'ammenda da 2.000 a 6.000 euro.»;

*b)* dopo l'articolo 5 è aggiunto il seguente:

«Art. 5-*bis*. — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato e fuori dai casi di cui agli articoli 6-*bis* e 6-*ter* della legge 13 dicembre 1989, n. 401, chiunque, nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico, lancia o utilizza illegittimamente, in modo da creare un concreto pericolo per l'incolumità delle persone o l'integrità delle cose, razzi, bengala, fuochi artificiali, petardi, strumenti per l'emissione di fumo o di gas visibile o in grado di nebulizzare gas contenenti principi attivi urticanti, ovvero bastoni, mazze, oggetti contundenti o, comunque, atti a offendere, è punito con la reclusione da uno a quattro anni.».

### Art. 7.

*Modifiche al codice penale*

1. Al codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 339, primo comma, dopo le parole «è commessa» sono aggiunte le seguenti: «nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico ovvero»;

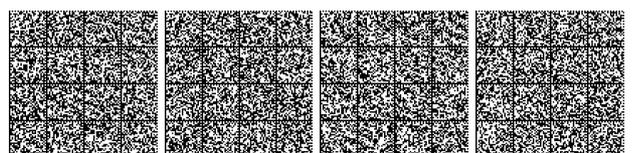
*b)* all'articolo 340, dopo il primo comma, è aggiunto il seguente: «Quando la condotta di cui al primo comma è posta in essere nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico, si applica la reclusione fino a due anni.»;

*c)* all'articolo 419, secondo comma, dopo le parole «è commesso» sono aggiunte le seguenti: «nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico ovvero»;

*d)* all'articolo 635:

1) al primo comma le parole «di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico o» sono soppresse;

2) dopo il secondo comma è inserito il seguente: «Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni.»;

3) al quarto comma le parole «al primo e al secondo comma» sono sostituite dalle seguenti: «, di cui ai commi precedenti».

*Capo II*

DISPOSIZIONI URGENTI PER IL POTENZIAMENTO DELL'EFFICACIA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA A SUPPORTO DELLE POLITICHE DI SICUREZZA

Art. 8.

*Misure straordinarie per l'eliminazione dell'arretrato relativo all'esecuzione delle sentenze penali di condanna definitive*

1. Al fine di dare attuazione ad un programma di interventi, temporaneo ed eccezionale, finalizzato ad eliminare, anche mediante l'uso di strumenti telematici, l'arretrato relativo ai procedimenti di esecuzione delle sentenze penali di condanna, nonché di assicurare la piena efficacia dell'attività di prevenzione e repressione dei reati, il Ministero della giustizia è autorizzato ad assumere, per il biennio 2019-2020, con contratto di lavoro a tempo determinato di durata annuale, anche in sovrannumero rispetto all'attuale dotazione organica e alle assunzioni già programmate, in aggiunta alle facoltà assunzionali ordinarie e straordinarie previste a legislazione vigente, un contingente massimo di 800 unità di personale amministrativo non dirigenziale, di cui 200 unità di Area I/F2 e 600 unità di Area II/F2. L'assunzione di personale di cui al primo periodo è autorizzata, ai sensi dell'articolo 36, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in deroga ai limiti di spesa di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, con le modalità semplificate di cui all'articolo 14, comma 10-*ter*, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, nonché mediante l'avviamento degli iscritti nelle liste di collocamento secondo le procedure previste dall'articolo 35, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché mediante lo scorrimento delle graduatorie vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. L'amministrazione giudiziaria può indicare l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo in favore dei soggetti che hanno maturato i titoli di preferenza di cui all'articolo 50, commi 1-*quater* e 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni del comma 1, quantificati in euro 3.861.324 per l'anno 2019 e in euro 27.029.263 per l'anno 2020, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse iscritte sul Fondo per il federalismo amministrativo di parte corrente, di cui alla legge 15 marzo 1997, n. 59, dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 9.

*Rifissazione e proroga di termini in materia di protezione di dati personali e di intercettazioni*

1. Il previgente articolo 57 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, abrogato, a decorrere dall'8 giugno 2019, dall'articolo 49, comma 2, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, riprende vigenza dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019.

2. All'articolo 9 del decreto legislativo 29 dicembre 2017, n. 216, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 1, le parole «dopo il 31 luglio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «dopo il 31 dicembre 2019»;

*b)* al comma 2, le parole «a decorrere dal 1° agosto 2019» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dal 1° gennaio 2020».

Art. 10.

*Misure urgenti per il presidio del territorio in occasione dell'Universiade Napoli 2019*

1. Al fine di corrispondere alle esigenze di sicurezza connesse allo svolgimento dell'Universiade Napoli 2019, il contingente di personale delle Forze armate di cui all'articolo 1, comma 688, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, limitatamente ai servizi di vigilanza a siti e obiettivi sensibili, è incrementato, a partire dal 20 giugno 2019 e fino al 14 luglio 2019, di ulteriori 500 unità. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125. L'impiego del predetto contingente è consentito nei limiti della spesa autorizzata ai sensi del comma 2.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di 1.214.141 euro per l'anno 2019 per il personale di cui al comma 74 dell'articolo 24 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse iscritte sul Fondo per il federalismo amministrativo di parte corrente di cui alla legge 15 marzo 1997, n. 59, dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

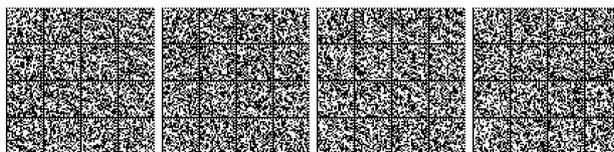
Art. 11.

*Disposizioni sui soggiorni di breve durata*

1. All'articolo 1, comma 1, della legge 28 maggio 2007, n. 68, le parole «visite, affari, turismo e studio» sono sostituite dalle seguenti: «missione, gara sportiva, visita, affari, turismo e studio».

Art. 12.

*Fondo di premialità per le politiche di rimpatrio*

1. È istituito, nello stato di previsione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, un fondo con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2019, destinato a finanziare interventi di cooperazione mediante sostegno al bilancio generale o settoriale ovvero intese bilaterali, comunque denominate, con finalità premiali per la particolare collaborazione nel settore della riammissione di soggetti irregolari presenti sul territorio nazionale e provenienti da Stati non appartenenti all'Unione europea.

2. La dotazione di cui al comma 1 può essere incrementata da una quota annua non superiore a euro 50 milioni, individuata annualmente con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, mediante utilizzo di quota parte delle risorse di cui all'articolo 1, comma 767, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Alla copertura degli oneri di cui al comma 1, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019 – 2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

## *Capo III*
## DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI CONTRASTO ALLA VIOLENZA IN OCCASIONE DI MANIFESTAZIONI SPORTIVE

### Art. 13.

*Misure per il contrasto di fenomeni di violenza connessi a manifestazioni sportive*

1. Alla legge 13 dicembre 1989, n. 401, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 6:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il questore può disporre il divieto di accesso ai luoghi in cui si svolgono manifestazioni sportive specificamente indicate, nonché a quelli, specificamente indicati, interessati alla sosta, al transito o al trasporto di coloro che partecipano o assistono alle manifestazioni medesime, nei confronti di:

*a)* coloro che risultino denunciati per aver preso parte attiva a episodi di violenza su persone o cose in occasione o a causa di manifestazioni sportive, o che nelle medesime circostanze abbiano incitato, inneggiato o indotto alla violenza;

*b)* coloro che, sulla base di elementi di fatto, risultino avere tenuto, anche all'estero, sia singolarmente che in gruppo, una condotta evidentemente finalizzata alla partecipazione attiva a episodi di violenza, di minaccia o di intimidazione, tali da porre in pericolo la sicurezza pubblica o da creare turbative per l'ordine pubblico nelle medesime circostanze di cui alla lettera *a)*;

*c)* coloro che risultino denunciati o condannati, anche con sentenza non definitiva, nel corso dei cinque anni precedenti per alcuno dei reati di cui all'articolo 4, primo e secondo comma, della legge 18 aprile 1975, n. 110, all'articolo 5 della legge 22 maggio 1975, n. 152, all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 26 aprile 1993, n. 122, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 1993, n. 205, agli articoli 6-*bis*, commi 1 e 2, e 6-*ter* della presente legge, per il reato di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 8 febbraio 2007, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2007, n. 41, o per alcuno dei delitti contro l'ordine pubblico o dei delitti di comune pericolo mediante violenza, di cui al libro secondo, titoli V e VI, capo I, del codice penale o per il delitto di cui all'articolo 588 dello stesso codice, ovvero per alcuno dei delitti di cui all'articolo 380, comma 2, lettere *f)* e *h)*, del codice di procedura penale, anche se il fatto non è stato commesso in occasione o a causa di manifestazioni sportive;

*d)* ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d)*, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, anche se la condotta non è stata posta in essere in occasione o a causa di manifestazioni sportive.»;

2) dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:

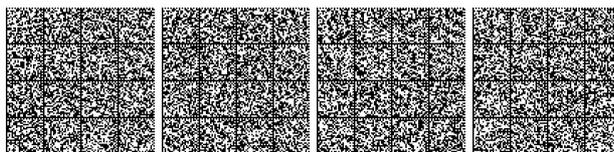
«1-*ter*. Il divieto di cui al comma 1 può essere disposto anche per le manifestazioni sportive che si svolgono all'estero, specificamente indicate. Il divieto di accesso alle manifestazioni sportive che si svolgono in Italia può essere disposto anche dalle competenti autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, con i provvedimenti previsti dai rispettivi ordinamenti. Per fatti commessi all'estero, accertati dall'autorità straniera competente o dagli organi delle Forze di polizia italiane che assicurano, sulla base di rapporti di cooperazione, il supporto alle predette autorità nel luogo di svolgimento della manifestazione, il divieto è disposto dal questore della provincia del luogo di residenza ovvero del luogo di dimora abituale del destinatario della misura.»;

3) al comma 5, terzo periodo, le parole «inferiore a cinque anni e superiore a otto anni» sono sostituite dalle seguenti: «inferiore a sei anni e superiore a dieci anni» e, al quinto periodo, le parole «otto anni» sono sostituite dalle seguenti: «dieci anni»;

4) al comma 7, le parole «da due a otto anni» sono sostituite dalle seguenti: «da due a dieci anni»;

5) al comma 8-*bis* dopo le parole «se il soggetto» e prima delle parole «ha dato prova» sono aggiunte le seguenti: «ha adottato condotte di ravvedimento operoso, quali la riparazione integrale del danno eventualmente prodotto, mediante il risarcimento anche in forma specifica, qualora sia in tutto o in parte possibile, nonché la concreta collaborazione con l'autorità di polizia o con l'autorità giudiziaria per l'individuazione degli altri autori o partecipanti ai fatti per i quali è stato adottato il divieto di cui al comma 1 e»;

6) dopo il comma 8-*bis* è aggiunto il seguente:

«8-*ter*. Con il divieto di cui al comma 1 il questore può imporre ai soggetti che risultano definitivamente condannati per delitti non colposi anche i divieti di cui all'articolo 3, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, avverso i quali può essere proposta opposizione ai sensi del comma 6 del medesimo articolo 3. Nel caso di violazione dei divieti di cui al periodo precedente, si applicano le disposizioni dell'articolo 76, comma 2, del citato codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011.»;

*b)* all'articolo 6-*quater* è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-*ter*. Le disposizioni del comma 1, primo e secondo periodo, si applicano altresì a chiunque commette uno dei fatti previsti dagli articoli 336 e 337 del codice penale nei confronti degli arbitri e degli altri soggetti che assicurano la regolarità tecnica delle manifestazioni sportive.»;

*c)* all'articolo 6-*quinquies* è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«1-*bis*. Le disposizioni del comma 1 si applicano altresì a chiunque commette uno dei fatti previsti dall'articolo 583-*quater* del codice penale nei confronti degli arbitri e degli altri soggetti che assicurano la regolarità tecnica delle manifestazioni sportive.».

2. All'articolo 8 del decreto-legge 8 febbraio 2007, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2007, n. 41, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. È vietato alle società sportive corrispondere, in qualsiasi forma, diretta o indiretta, sovvenzioni, contributi e facilitazioni di qualsiasi natura, compresa l'erogazione di biglietti e abbonamenti o di titoli di viaggio a prezzo agevolato o gratuito:

*a)* ai destinatari dei provvedimenti previsti dall'articolo 6 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, per la durata del provvedimento e fino a che non sia intervenuta la riabilitazione ai sensi dell'articolo 6, comma 8-*bis*, della medesima legge n. 401 del 1989;

*b)* ai destinatari dei provvedimenti previsti dall'articolo 6 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, per la durata del provvedimento e fino a che non sia intervenuta la riabilitazione ai sensi dell'articolo 70 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 159 del 2011;

*c)* ai soggetti che siano stati condannati, anche con sentenza non definitiva, per reati commessi in occasione o a causa di manifestazioni sportive ovvero per reati in materia di contraffazione di prodotti o di vendita abusiva degli stessi.»;

*b)* dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Alle società sportive è vietato altresì stipulare con soggetti destinatari dei provvedimenti di cui all'articolo 6 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, per la durata del provvedimento e fino a che non sia intervenuta la riabilitazione, contratti aventi ad oggetto la concessione dei diritti previsti dall'articolo 20, commi 1 e 2, del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30. È parimenti vietato alle società sportive corrispondere contributi, sovvenzioni e facilitazioni di qualsiasi genere ad associazioni di sostenitori, comunque denominate, salvo quanto previsto dal comma 4.»;

*c)* al comma 3, le parole «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «di cui ai commi 1 e 1-*bis*».

Art. 14.

*Ampliamento delle ipotesi di fermo di indiziato di delitto*

1. All'articolo 77, comma 1, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dopo le parole «di cui all'articolo 4» sono inserite le seguenti: «e di coloro che risultino gravemente indiziati di un delitto commesso in occasione o a causa di manifestazioni sportive».

Art. 15.

*Disposizioni in materia di arresto in flagranza differita*

1. All'articolo 10 del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 6-*ter*, le parole «fino al 30 giugno 2020» sono soppresse;

*b)* al comma 6-*quater*, il secondo periodo è soppresso.

Art. 16.

*Modifiche agli articoli 61 e 131-*bis *del codice penale*

1. Al codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 61, dopo il numero 11-*sexies*) è aggiunto il seguente:

«11-*septies*) l'avere commesso il fatto in occasione o a causa di manifestazioni sportive o durante i trasferimenti da o verso i luoghi in cui si svolgono dette manifestazioni.»;

*b)* all'articolo 131-*bis*, secondo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'offesa non può altresì essere ritenuta di particolare tenuità quando si procede per delitti, puniti con una pena superiore nel massimo a due anni e sei mesi di reclusione, commessi in occasione o a causa di manifestazioni sportive.».

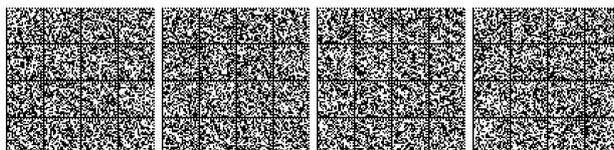
Art. 17.

*Modifiche all'articolo 1-*sexies *del decreto-legge 24 febbraio 2003, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2003, n. 88*

1. All'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 24 febbraio 2003, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2003, n. 88, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 1, le parole «nei luoghi in cui si svolge la manifestazione sportiva o in quelli interessati alla sosta, al transito o al trasporto di coloro che partecipano o assistono alla manifestazione medesima,» sono sostituite dalle seguenti: «alle manifestazioni sportive»;

*b)* dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni del comma 1, primo e secondo periodo, si applicano anche ai soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.».

Art. 18.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 giugno 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRENTA, *Ministro della difesa*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

**19G00063**

---

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2019, n. **54**.

**Regolamento recante modifica dell'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, concernente i certificati medici attestanti l'idoneità psicofisica dei conducenti di veicoli a motore.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 13 giugno 1991, n. 190, recante la delega al Governo per la revisione delle norme concernenti la disciplina della circolazione stradale e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante il nuovo codice della strada, e, in particolare, gli articoli 119 e 121, concernenti, rispettivamente, i requisiti fisici e psichici per il conseguimento e la conferma di validità della patente di guida e l'esame di idoneità per il conseguimento della patente di guida;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale, e, in particolare, il Capo II, Sezione I;

Vista la legge 29 luglio 2010, n. 120, recante Disposizioni in materia di sicurezza stradale e, in particolare, l'articolo 21, in materia di rinnovo di validità della patente di guida;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida e, in particolare, l'allegato III concernente i requisiti minimi di idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante il regolamento di esecuzione e attuazione del nuovo codice della strada, e, in particolare, l'articolo 331 e i relativi modelli di certificazione sanitaria IV-4, IV-5 e IV-6 allegati al Titolo IV, Parte II, del regolamento medesimo;

Considerata la necessità di dare seguito alle disposizioni previste dal citato codice dell'amministrazione digitale, che prevedono la progressiva digitalizzazione dei procedimenti, anche al fine di favorire il loro processo di dematerializzazione, con conseguente riduzione dei termini di conclusione dei procedimenti e della documentazione in formato cartaceo;

Considerata la necessità di tutelare la riservatezza dei dati sanitari contenuti nei documenti attestanti l'idoneità psicofisica alla guida dei conducenti di veicoli a motore;

Considerato, altresì, necessario informatizzare la procedura per il rilascio delle patenti di guida in sede di conseguimento della stessa ovvero in caso di rilascio di duplicato nonché di rinnovo di validità e, conseguentemente, prevedere un unico modello di trasmissione del giudizio di idoneità psicofisica del conducente di veicolo a motore, anziché i suindicati tre diversi modelli di certificazione sanitaria;

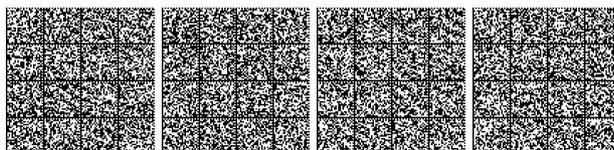
Ritenuto, pertanto, di dover uniformare l'applicazione del richiamato articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992 alle disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, prediligendo la trasmissione in via telematica dell'esito della visita medica per il rilascio della patente di guida agli uffici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella riunione del 15 febbraio 2018;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 25 ottobre 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 dicembre 2018;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 marzo 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro della salute;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

*Modifiche all'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495*

1. L'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, è sostituito dal seguente:

«Art. 331 *(Art. 119 cod. str.) (Attestazione dei requisiti di idoneità psicofisica alla guida di veicoli a motore).* — 1. L'attestazione del possesso dei requisiti di idoneità psicofisica necessari per il rilascio della patente di guida è comunicata per via telematica, dal sanitario o dalla commissione medica locale di cui all'articolo 119 del codice, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti secondo le modalità stabilite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, adottato previo parere del Garante della protezione dei dati personali, e deve essere conforme al modello informatizzato di cui all'Allegato IV.4, al Titolo IV - Parte II.

2. Se il medico accertatore ritiene non sussistenti i requisiti di idoneità per il rilascio o la conferma di validità della patente di guida o di una delle categorie cui essa si riferisce, ovvero ritiene necessario imporre al richiedente specifiche prescrizioni o adattamenti, ovvero ancora prevede una conferma di validità del documento per un termine inferiore a quello ordinariamente previsto dall'articolo 126 del codice, rilascia all'interessato un'attestazione adeguatamente motivata avverso la quale è ammesso ricorso nei modi consentiti dall'ordinamento.».

Art. 2.

*Modifiche dei modelli dei certificati medici*

1. Il modello di certificato medico IV.4, allegato al Titolo IV, Parte II, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, è sostituito da quello allegato al presente regolamento.

2. I modelli di certificati medici IV.5 e IV.6, allegati al Titolo IV, Parte II, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, sono abrogati.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano dal 1° giugno 2019.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TONINELLI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GRILLO, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

*Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2019*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n.973.*

ALLEGATO

Modello IV. 4 Art. 331

# RELAZIONE MEDICA PER IL RILASCIO E LA CONFERMA DI VALIDITA' DELLA PATENTE DI GUIDA

DATI RELATIVI AL SOGGETTO CERTIFICATORE
CODICE IDENTIFICATIVO:

A seguito di accertamento cui è stato sottoposto dal medico sopra individuato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 119 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si certifica che il

SIG. ……………………………………………………….. ………………………………………………
(Cognome) (Nome)

NATO IL __ / __ / _____ sesso ☐ M ☐ F Codice Fiscale ………………………………………………..
(giorno/mese/anno) (se attribuito)

Stato di nascita ………………………………… Comune di nascita ………………………………………………………….
(in caso di conducente nato all'estero, valorizzare solo se conosciuto)

Provincia di nascita ……………………………………………………………………………………
(valorizzare solo in caso di conducente nato in Italia)

☐ CANDIDATO AL CONSEGUIMENTO DELLA PATENTE DI GUIDA DELLA CATEGORIA ……………

☐ TITOLARE DI PATENTE N. ……………………… CATEGORIE …………………… RILASCIATA IL ____ / ___ / _______

INDIRIZZO C/O IL QUALE INVIARE LA PATENTE RINNOVATA

(PROVINCIA) …………………………………… (COMUNE) ……………………………………………………………

(Toponimo) …………………………….…. Indirizzo ………………………………………………… ……….. ……….
(via o piazza) (n. civico) (CAP)

☐ E' IN POSSESSO DEI REQUISITI DI IDONEITA' PSICOFISICA RICHIESTI PER LA PATENTE DI GUIDA DELLA CATEGORIA ………….

DATI RELATIVI ALLA VISITA MEDICA

Effettuata in data ___ / __ / ____ in (Provincia) ……………………… (Comune) ……………………………..

DATA DI SCADENZA

___ / ___ / _____ (da compilare solo per validità ridotta) ☐ con le seguenti prescrizioni (codici UE) (barrare e compilare, se ricorre il caso)

Prescrizioni

…………………………………………………………………………………………………

Modifiche al veicolo (solo in caso di visita presso una CML):

…………………………………………………………………………………………………

FOTO

(Firmare entro il riquadro)

**Dichiarazione di autenticità fotografia**

Si dichiara che la fotografia che si allega alla presente comunicazione è quella del Sig.………………………..……………………………………., come in epigrafe generalizzato, identificato a mezzo ☐ della patente di guida della quale si richiede la conferma di validità ☐ del documento ….............................................. n. ………………………………… Rilasciato da …………………………………………. il ___/__/_____ con scadenza in data ___/____/______.

LUOGO E DATA ……………………………………

Timbro e Firma del Medico

## NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.):

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

*a)* l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

*b)* l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

*c)* le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

*d)* l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

*e)*.

(*Omissis*).».

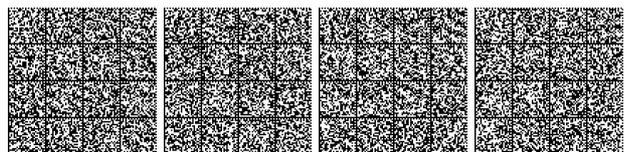
— Si riporta l'articolo 3 della legge 13 giugno 1991, n. 190 (Delega al Governo per la revisione delle norme concernenti la disciplina della circolazione stradale):

«Art. 3. — 1. Entro il termine di cui all'articolo 1 il Governo, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adotta norme regolamentari per l'esecuzione e l'attuazione delle disposizioni del codice della strada, con contestuale abrogazione del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1959, n. 420 , e delle altre norme regolamentari incompatibili, e adeguando le disposizioni regolamentari concernenti la segnalazione stradale alle norme contenute nelle direttive comunitarie e agli accordi internazionali in materia, fissando altresì i criteri dell'uniforme pianificazione cui debbono attenersi gli enti cui spetta l'apposizione della segnaletica stradale e tenendo comunque conto di quanto già disposto in attuazione dell'articolo 19-*bis* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 giugno 1959, n. 393, introdotto dall'articolo 18 della legge 18 marzo 1988, n. 111.

2. Entro lo stesso termine di cui all'articolo 1 i Ministri competenti per materia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottano, con proprio decreto, norme regolamentari per l'esecuzione e l'attuazione delle disposizioni del codice della strada che investano la loro esclusiva competenza, nonché norme regolamentari per la riorganizzazione di uffici od organi, compresi quelli delle aziende od amministrazioni autonome, dei rispettivi dicasteri, in funzione delle nuove o diverse competenze ad essi affidate. Potrà all'occorrenza essere prevista l'istituzione di organismi consultivi e di studio necessari per l'attuazione del codice della strada.

3. I regolamenti di cui ai commi 1 e 2 dovranno ispirarsi ai criteri della efficienza e produttività dell'amministrazione e della semplificazione e snellimento delle procedure, riducendo al massimo, anche in funzione della prevalente natura degli istituti e dei provvedimenti, l'intervento di più uffici nel procedimento ed eliminando in ogni caso duplicazioni di competenze e di controllo.».

— Si riporta il testo degli articoli 119 e 121 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 119. *(Requisiti fisici e psichici per il conseguimento della patente di guida)*. — 1. Non può ottenere la patente di guida o l'autorizzazione ad esercitarsi alla guida di cui all'art. 122, comma 2, chi sia affetto da malattia fisica o psichica, deficienza organica o minorazione psichica, anatomica o funzionale tale da impedire di condurre con sicurezza veicoli a motore.

2. L'accertamento dei requisiti fisici e psichici, tranne per i casi stabiliti nel comma 4, è effettuato dall'ufficio della unità sanitaria locale territorialmente competente, cui sono attribuite funzioni in materia medico-legale. L'accertamento suindicato può essere effettuato altresì da un medico responsabile dei servizi di base del distretto sanitario ovvero da un medico appartenente al ruolo dei medici del Ministero della salute, o da un ispettore medico delle Ferrovie dello Stato o da un medico militare in servizio permanente effettivo o in quiescenza o da un medico del ruolo professionale dei sanitari della Polizia di Stato o da un medico del ruolo sanitario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco o da un ispettore medico del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. L'accertamento può essere effettuato dai medici di cui al periodo precedente, anche dopo aver cessato di appartenere alle amministrazioni e ai corpi ivi indicati, purché abbiano svolto l'attività di accertamento negli ultimi dieci anni o abbiano fatto parte delle commissioni di cui al comma 4 per almeno cinque anni. In tutti i casi tale accertamento deve essere effettuato nei gabinetti medici.

2-*bis*. L'accertamento dei requisiti psichici e fisici nei confronti dei soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sottocategorie, è effettuato dai medici specialisti nell'area della diabetologia e malattie del ricambio dell'unità sanitaria locale che indicheranno l'eventuale scadenza entro la quale effettuare il successivo controllo medico cui è subordinata la conferma o la revisione della patente di guida.

2-*ter*. Ai fini dell'accertamento dei requisiti psichici e fisici per il primo rilascio della patente di guida di qualunque categoria, ovvero di certificato di abilitazione professionale di tipo KA o KB, l'interessato deve esibire apposita certificazione da cui risulti il non abuso di sostanze alcoliche e il non uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, rilasciata sulla base di accertamenti clinico-tossicologici le cui modalità sono individuate con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri. Con il medesimo provvedimento sono altresì individuate le strutture competenti ad effettuare gli accertamenti prodromici alla predetta certificazione ed al rilascio della stessa. La predetta certificazione deve essere esibita dai soggetti di cui all'articolo 186-*bis*, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, e dai titolari del certificato CFP o patentino filoviario, in occasione della revisione o della conferma di validità delle patenti possedute, nonché da coloro che siano titolari di certificato professionale di tipo KA o KB, quando il rinnovo di tale certificato non coincida con quello della patente. Le relative spese sono a carico del richiedente.

3. L'accertamento di cui ai commi 2 e 2-*ter* deve risultare da certificazione di data non anteriore a tre mesi dalla presentazione della domanda per sostenere l'esame di guida. La certificazione deve tener conto dei precedenti morbosi del richiedente dichiarati da un certificato medico rilasciato da un medico di fiducia.

4. L'accertamento dei requisiti psichici e fisici è effettuato da commissioni mediche locali, costituite dai competenti organi regionali ovvero dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano che provvedono altresì alla nomina dei rispettivi presidenti, nei riguardi:

*a)* dei mutilati e minorati fisici. Nel caso in cui il giudizio di idoneità non possa essere formulato in base ai soli accertamenti clinici si dovrà procedere ad una prova pratica di guida su veicolo adattato in relazione alle particolari esigenze. Qualora, all'esito della visita di cui al precedente periodo, la commissione medica locale certifichi che il conducente presenti situazioni di mutilazione o minorazione fisica stabilizzate e non suscettibili di aggravamento né di modifica delle prescrizioni o delle limitazioni in atto, i successivi rinnovi di validità della patente di guida posseduta potranno essere esperiti secondo le procedure di cui al comma 2 e secondo la durata di cui all'articolo 126, commi 2, 3 e 4;

*b)* di coloro che abbiano superato i sessantacinque anni di età ed abbiano titolo a guidare autocarri di massa complessiva, a pieno carico, superiore a 3,5 t, autotreni ed autoarticolati adibiti al trasporto di cose, la cui massa complessiva, a pieno carico, non sia superiore a 20 t, macchine operatrici;

b-*bis*);

*c)* di coloro per i quali è fatta richiesta dal prefetto o dall'ufficio competente del Dipartimento per i trasporti terrestri;

*d)* di coloro nei confronti dei quali l'esito degli accertamenti clinici, strumentali e di laboratorio faccia sorgere al medico di cui al comma 2 dubbi circa l'idoneità e la sicurezza della guida;

d-*bis*) dei soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti C, D, CE, DE e sottocategorie. In tal caso la commissione medica è integrata da un medico specialista diabetologo, sia ai fini degli accertamenti relativi alla specifica patologia sia ai fini dell'espressione del giudizio finale.

5. Le commissioni di cui al comma 4 comunicano il giudizio di temporanea o permanente inidoneità alla guida al competente ufficio della motorizzazione civile che adotta il provvedimento di sospensione o revoca della patente di guida ai sensi degli articoli 129 e 130 del presente codice. Le commissioni comunicano altresì all'ufficio della motorizzazione civile eventuali riduzioni della validità della patente, anche con riferimento ai veicoli che la stessa abilita a guidare ovvero ad eventuali adattamenti, ai fini del rilascio del duplicato che tenga conto del nuovo termine di validità ovvero delle diverse prescrizioni delle commissioni mediche locali. I provvedimenti di sospensione o di revoca ovvero la riduzione del termine di validità della patente o i diversi provvedimenti, che incidono sulla categoria di veicolo alla cui guida la patente abilita o che prescrivono eventuali adattamenti, possono essere modificati dai suddetti uffici della motorizzazione civile in autotutela, qualora l'interessato produca, a sua richiesta e a sue spese, una nuova certificazione medica rilasciata dagli organi sanitari periferici della società Rete Ferroviaria Italiana Spa dalla quale emerga una diversa valutazione. È onere dell'interessato produrre la nuova certificazione medica entro i termini utili alla eventuale proposizione del ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente ovvero del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. La produzione del certificato oltre tali termini comporta decadenza dalla possibilità di esperire tali ricorsi.

6. I provvedimenti di sospensione e revoca della patente di guida emanati dagli uffici del Dipartimento per i trasporti terrestri a norma dell'articolo 129, comma 2, e dell'articolo 130, comma 1, nei casi in cui sia accertato il difetto con carattere temporaneo o permanente dei requisiti fisici e psichici prescritti, sono atti definitivi.

7. Per esprimersi sui ricorsi inoltrati dai richiedenti di cui al comma 4, lettera *a)*, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti si avvale della collaborazione di medici appartenenti ai servizi territoriali della riabilitazione.

8. Nel regolamento di esecuzione sono stabiliti:

*a)* i requisiti fisici e psichici per conseguire e confermare le patenti di guida;

*b)* le modalità di rilascio ed i modelli dei certificati medici;

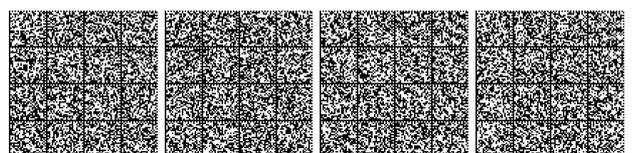
*c)* la composizione e le modalità di funzionamento delle commissioni mediche di cui al comma 4, delle quali dovrà far parte un medico appartenente ai servizi territoriali della riabilitazione, qualora vengano sottoposti a visita aspiranti conducenti di cui alla lettera *a)* del citato comma 4. In questa ipotesi, dovrà farne parte un ingegnere del ruolo del Dipartimento per i trasporti terrestri. Qualora siano sottoposti a visita aspiranti conducenti che manifestano comportamenti o sintomi associabili a patologie alcolcorrelate, le commissioni mediche sono integrate con la presenza di un medico dei servizi per lo svolgimento delle attività di prevenzione, cura, riabilitazione e reinserimento sociale dei soggetti con problemi e patologie alcolcorrelati. Può intervenire, ove richiesto dall'interessato, un medico di sua fiducia;

*d)* i tipi e le caratteristiche dei veicoli che possono essere guidati con le patenti speciali di categorie A, B, C e D.

9. I medici di cui al comma 2 o, nei casi previsti, le commissioni mediche di cui al comma 4, possono richiedere, qualora lo ritengano opportuno, che l'accertamento dei requisiti fisici e psichici sia integrato da specifica valutazione psico-diagnostica effettuata da psicologi abilitati all'esercizio della professione ed iscritti all'albo professionale.

10. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (758), di concerto con il Ministro della salute, è istituito un apposito comitato tecnico che ha il compito di fornire alle commissioni mediche locali informazioni sul progresso tecnico-scientifico che ha riflessi sulla guida dei veicoli a motore da parte dei mutilati e minorati fisici.»

«Art. 121. *(Esami di idoneità)*. — 1. L'idoneità tecnica necessaria per il rilascio della patente di guida si consegue superando una prova di verifica delle capacità e dei comportamenti ed una prova di controllo delle cognizioni.

2. Gli esami di cui al comma 1 sono effettuati secondo direttive, modalità e programmi stabiliti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sulla base delle direttive della Comunità europea e con il ricorso a sussidi audiovisivi, questionari d'esame e quant'altro necessario per una uniforme formulazione del giudizio.

3. Gli esami per la patente di guida, per le abilitazioni professionali di cui all'articolo 116 e del certificato di idoneità professionale di cui all'articolo 118, sono effettuati da dipendenti del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, a seguito della frequenza di corso di qualificazione iniziale, secondo le disposizioni di cui ai commi 5 e 5-*bis*, ed esame di abilitazione. Il permanere nell'esercizio della funzione di esaminatore è subordinato alla frequenza di corsi di formazione periodica, secondo le disposizioni di cui ai commi 5 e 5-*bis*.

4. Nel regolamento sono determinati i profili professionali dei dipendenti del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici che danno titolo all'effettuazione degli esami di cui al comma 3.

5. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sono determinate le norme e modalità di effettuazione dei corsi di qualificazione iniziale, di formazione periodica e degli esami per l'abilitazione del personale di cui al comma 3, adibito alla funzione di esaminatore nelle prove di controllo delle cognizioni.

5-*bis*. I contenuti del corso di qualificazione iniziale del personale di cui al comma 3, adibito alla funzione di esaminatore nelle prove di verifica delle capacità e dei comportamenti, e delle competenze a cui gli stessi sono finalizzati, sono definiti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti. Con lo stesso decreto sono altresì disciplinate le condizioni soggettive necessarie per la frequenza dei suddetti corsi nonché i contenuti e le procedure dell'esame finale. Il Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici provvede ad un controllo di qualità sul predetto personale e ad una formazione periodica dello stesso.

6. L'esame di coloro che hanno frequentato un'autoscuola può svolgersi presso la stessa se dotata di locali riconosciuti dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti terrestri idonei allo scopo o presso centri di istruzione da questa formati e legalmente costituiti.

7. Le prove d'esame sono pubbliche.

8. La prova pratica di guida non può essere sostenuta prima che sia trascorso un mese dalla data del rilascio dell'autorizzazione per esercitarsi alla guida, ai sensi del comma 1 dell'articolo 122.

9. La prova pratica di guida, con esclusione di quella per il conseguimento di patente di categoria AM, A1, A2 ed A, va in ogni caso effettuata su veicoli muniti di doppi comandi.

10. Tra una prova d'esame sostenuta con esito sfavorevole ed una successiva prova deve trascorrere almeno un mese.

11. Gli esami possono essere sostenuti, previa prenotazione da inoltrarsi non oltre il quinto giorno precedente la data della prova, entro il termine di validità dell'autorizzazione per l'esercitazione di guida. Nel limite di detta validità è consentito ripetere, per una volta soltanto, la prova pratica di guida.

12. Contestualmente al superamento con esito favorevole dell'esame di guida, il competente ufficio del Dipartimento per i trasporti terrestri rilascia la patente di guida a chi ne ha fatto richiesta ai sensi dell'art. 116.».

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, reca: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE».

— Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, reca: «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)».

— Si riporta il testo del Capo II, Sezione I, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale):

«Capo II "DOCUMENTO INFORMATICO, FIRME ELETTRONICHE, SERVIZI FIDUCIARI E TRASFERIMENTI DI FONDI" - Sezione I «Documento informatico»

Art. 20. *(Validità ed efficacia probatoria dei documenti informatici).*

1.

1-*bis*. Il documento informatico soddisfa il requisito della forma scritta e ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del Codice civile quando vi è apposta una firma digitale, altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata o, comunque, è formato, previa identificazione informatica del suo autore, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'AgID ai sensi dell'articolo 71 con modalità tali da garantire la sicurezza, integrità e immodificabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore. In tutti gli altri casi, l'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili in giudizio, in relazione alle caratteristiche di sicurezza, integrità e immodificabilità. La data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle Linee guida.

1-*ter*. L'utilizzo del dispositivo di firma elettronica qualificata o digitale si presume riconducibile al titolare di firma elettronica, salvo che questi dia prova contraria.

1-*quater*. Restano ferme le disposizioni concernenti il deposito degli atti e dei documenti in via telematica secondo la normativa, anche regolamentare, in materia di processo telematico.

2.

3. Le regole tecniche per la formazione, per la trasmissione, la conservazione, la copia, la duplicazione, la riproduzione e la validazione dei documenti informatici, nonché quelle in materia di generazione, apposizione e verifica di qualsiasi tipo di firma elettronica, sono stabilite con le Linee guida.

4. Con le medesime regole tecniche sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico.

5. Restano ferme le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali.

5-*bis*. Gli obblighi di conservazione e di esibizione di documenti previsti dalla legislazione vigente si intendono soddisfatti a tutti gli effetti di legge a mezzo di documenti informatici, se le procedure utilizzate sono conformi alle Linee guida.»

«Art. 21. *(Ulteriori disposizioni relative ai documenti informatici, sottoscritti con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale).*

1.

2.

2-*bis*. Salvo il caso di sottoscrizione autenticata, le scritture private di cui all'articolo 1350, primo comma, numeri da 1 a 12, del codice civile, se fatte con documento informatico, sono sottoscritte, a pena di nullità, con firma elettronica qualificata o con firma digitale. Gli atti di cui all'articolo 1350, numero 13), del codice civile redatti su documento informatico o formati attraverso procedimenti informatici sono sottoscritti, a pena di nullità, con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale ovvero sono formati con le ulteriori modalità di cui all'articolo 20, comma 1-*bis*, primo periodo.

2-*ter*. Fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 110, ogni altro atto pubblico redatto su documento informatico è sottoscritto dal pubblico ufficiale a pena di nullità con firma qualificata o digitale. Le parti, i fidefacenti, l'interprete e i testimoni sottoscrivono personalmente l'atto, in presenza del pubblico ufficiale, con firma avanzata, qualificata o digitale ovvero con firma autografa acquisita digitalmente e allegata agli atti.

3.

4.

5. Gli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto sono assolti secondo le modalità definite con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie.»

«Art. 22. *(Copie informatiche di documenti analogici).* — 1. I documenti informatici contenenti copia di atti pubblici, scritture private e documenti in genere, compresi gli atti e documenti amministrativi di ogni tipo formati in origine su supporto analogico, spediti o rilasciati dai depositari pubblici autorizzati e dai pubblici ufficiali, hanno piena

efficacia, ai sensi degli articoli 2714 e 2715 del codice civile, se sono formati ai sensi dell'articolo 20, comma 1-*bis*, primo periodo. La loro esibizione e produzione sostituisce quella dell'originale.

1-*bis*. La copia per immagine su supporto informatico di un documento analogico è prodotta mediante processi e strumenti che assicurano che il documento informatico abbia contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto, previo raffronto dei documenti o attraverso certificazione di processo nei casi in cui siano adottate tecniche in grado di garantire la corrispondenza della forma e del contenuto dell'originale e della copia.

2. Le copie per immagine su supporto informatico di documenti originali formati in origine su supporto analogico hanno la stessa efficacia probatoria degli originali da cui sono estratte, se la loro conformità è attestata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, secondo le Linee guida.

3. Le copie per immagine su supporto informatico di documenti originali formati in origine su supporto analogico nel rispetto delle Linee guida hanno la stessa efficacia probatoria degli originali da cui sono tratte se la loro conformità all'originale non è espressamente disconosciuta.

4. Le copie formate ai sensi dei commi 1, 1-*bis*, 2 e 3 sostituiscono ad ogni effetto di legge gli originali formati in origine su supporto analogico, e sono idonee ad assolvere gli obblighi di conservazione previsti dalla legge, salvo quanto stabilito dal comma 5.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri possono essere individuate particolari tipologie di documenti analogici originali unici per le quali, in ragione di esigenze di natura pubblicistica, permane l'obbligo della conservazione dell'originale analogico oppure, in caso di conservazione sostitutiva, la loro conformità all'originale deve essere autenticata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato con dichiarazione da questi firmata digitalmente ed allegata al documento informatico.

6.»

«Art. 23. *(Copie analogiche di documenti informatici)*. — 1. Le copie su supporto analogico di documento informatico, anche sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale da cui sono tratte se la loro conformità all'originale in tutte le sue componenti è attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato.

2. Le copie e gli estratti su supporto analogico del documento informatico, conformi alle vigenti regole tecniche, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale se la loro conformità non è espressamente disconosciuta. Resta fermo, ove previsto l'obbligo di conservazione dell'originale informatico.

2-*bis*. Sulle copie analogiche di documenti informatici può essere apposto a stampa un contrassegno, sulla base dei criteri definiti con le Linee guida, tramite il quale è possibile accedere al documento informatico, ovvero verificare la corrispondenza allo stesso della copia analogica. Il contrassegno apposto ai sensi del primo periodo sostituisce a tutti gli effetti di legge la sottoscrizione autografa del pubblico ufficiale e non può essere richiesta la produzione di altra copia analogica con sottoscrizione autografa del medesimo documento informatico. I soggetti che procedono all'apposizione del contrassegno rendono disponibili gratuitamente sul proprio sito Internet istituzionale idonee soluzioni per la verifica del contrassegno medesimo.»

«Art. 23-*bis*. *(Duplicati e copie informatiche di documenti informatici)*. — 1. I duplicati informatici hanno il medesimo valore giuridico, ad ogni effetto di legge, del documento informatico da cui sono tratti, se prodotti in conformità alle Linee guida.

2. Le copie e gli estratti informatici del documento informatico, se prodotti in conformità alle vigenti Linee guida, hanno la stessa efficacia probatoria dell'originale da cui sono tratte se la loro conformità all'originale, in tutti le sue componenti, è attestata da un pubblico ufficiale a ciò autorizzato o se la conformità non è espressamente disconosciuta. Resta fermo, ove previsto, l'obbligo di conservazione dell'originale informatico.»

«Art. 23-*ter*. *(Documenti amministrativi informatici)*. — 1. Gli atti formati dalle pubbliche amministrazioni con strumenti informatici, nonché i dati e i documenti informatici detenuti dalle stesse, costituiscono informazione primaria ed originale da cui è possibile effettuare, su diversi o identici tipi di supporto, duplicazioni e copie per gli usi consentiti dalla legge.

1-*bis*. La copia su supporto informatico di documenti formati dalle pubbliche amministrazioni in origine su supporto analogico è prodotta mediante processi e strumenti che assicurano che il documento informatico abbia contenuto identico a quello del documento analogico da cui è tratto, previo raffronto dei documenti o attraverso certificazione di processo nei casi in cui siano adottate tecniche in grado di garantire la corrispondenza del contenuto dell'originale e della copia.

2.

3. Le copie su supporto informatico di documenti formati dalla pubblica amministrazione in origine su supporto analogico ovvero da essa detenuti, hanno il medesimo valore giuridico, ad ogni effetto di legge, degli originali da cui sono tratte, se la loro conformità all'originale è assicurata dal funzionario a ciò delegato nell'ambito dell'ordinamento proprio dell'amministrazione di appartenenza, mediante l'utilizzo della firma digitale o di altra firma elettronica qualificata e nel rispetto delle Linee guida; in tale caso l'obbligo di conservazione dell'originale del documento è soddisfatto con la conservazione della copia su supporto informatico.

4. In materia di formazione e conservazione di documenti informatici delle pubbliche amministrazioni, le Linee guida sono definite anche sentito il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

5.

5-*bis*. I documenti di cui al presente articolo devono essere fruibili indipendentemente dalla condizione di disabilità personale, applicando i criteri di accessibilità definiti dai requisiti tecnici di cui all'articolo 11 della legge 9 gennaio 2004, n. 4.

6. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano gli articoli 21, 22, 23 e 23-*bis*.»

«Art. 23-*quater*. *(Riproduzioni informatiche)*. — 1. All'articolo 2712 del codice civile dopo le parole: «riproduzioni fotografiche» è inserita la seguente: «, informatiche».".

— Si riporta il testo dell'articolo 21 della legge 29 luglio 2010, n. 120 (Disposizioni in materia di sicurezza stradale):

«Art. 21. *(Modifiche all'articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992, in materia di procedure di rinnovo di validità della patente di guida)*. — 1. Al comma 5 dell'articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992 sono apportate le seguenti modificazioni:

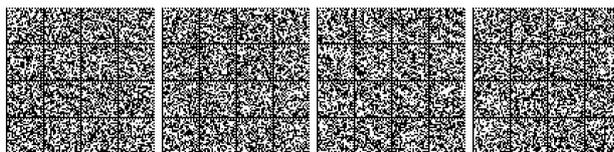
*a)* al primo periodo, le parole: «un tagliando di convalida da apporre sulla medesima patente di guida» sono sostituite dalle seguenti: «un duplicato della patente medesima, con l'indicazione del nuovo termine di validità»;

*b)* al secondo periodo, le parole: «ogni certificato medico dal quale risulti che il titolare è in possesso dei requisiti fisici e psichici prescritti per la conferma della validità» sono sostituite dalle seguenti: «i dati e ogni altro documento utile ai fini dell'emissione del duplicato della patente di cui al precedente periodo»;

*c)* è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il titolare della patente, dopo aver ricevuto il duplicato, deve provvedere alla distruzione della patente scaduta di validità».

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i contenuti e le procedure della comunicazione del rinnovo di validità della patente, di cui al comma 5 dell'articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992, come da ultimo modificato dal comma 1 del presente articolo.

3. Le disposizioni del comma 5 dell'articolo 126 del decreto legislativo n. 285 del 1992, come da ultimo modificato dal comma 1 del presente articolo, si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui al comma 2.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 (Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 99 del 30 aprile 2011.

— Si riporta il testo dell'articolo 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 (Regolamento di esecuzione e di attuazione del Nuovo codice della strada), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 28 dicembre 1992 - Suppl. Ordinario n. 134:

«Art. 331. *(Art. 119 Cod. Str. - Certificati medici)*. — 1. I certificati medici devono essere conformi ai modelli allegati, che fanno parte del presente regolamento e vanno compilati:

*a)* quello di cui al modello IV.4 (comunicazione all'ufficio centrale della Direzione generale della M.C.T.C. in caso di conferma di validità della patente di guida) dai medici indicati dall'articolo 119, comma 2, del codice;

*b)* quello di cui al modello IV.5 dai medici indicati dall'art. 119, comma 2, del codice, su carta di colore bianco;

*c)* quello di cui al modello IV.6 dalle commissioni mediche locali, su carta di colore celeste.

2. I certificati devono essere compilati, in ciascuna delle parti relative ai requisiti prescritti per la guida dei veicoli, o dei tipi di veicoli, della categoria di patente richiesta e, se necessario, possono essere integrati da fogli aggiuntivi. In caso di conferma di validità della patente l'esito della visita medica deve essere comunicato al competente ufficio centrale della Direzione generale della M.C.T.C. in forma cartacea o in via telematica o su supporto magnetico secondo i tracciati record prescritti dalla Direzione generale della M.C.T.C. Se la comunicazione avviene su supporto cartaceo essa deve essere fatta su modello IV.4 e deve essere inviata al suddetto ufficio che, dopo averla archiviata elettronicamente, la rinvia alle strutture sanitarie che hanno rilasciato il certificato per la verifica di autenticità e la successiva archiviazione.».

*Note all'art. 1:*

— Per il testo dell'articolo 119 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 126 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285:

«Art. 126. *(Durata e conferma della validità della patente di guida)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, la durata della validità delle patenti di guida e dei certificati di abilitazione professionale di cui all'articolo 116, commi 8 e 10, è regolata dalle disposizioni del presente articolo. La conferma della validità delle patenti di guida e dei certificati di abilitazione professionale di cui all'articolo 116, commi 8 e 10, è subordinata alla permanenza dei requisiti fisici e psichici di idoneità alla guida.

2. Le patenti di guida delle categorie AM, A1, A2, A, B1, B e BE sono valide per dieci anni; qualora siano rilasciate o confermate a chi ha superato il cinquantesimo anno di età sono valide per cinque anni ed a chi ha superato il settantesimo anno di età sono valide per tre anni.

3. Le patenti di guida delle categorie C1, C1E, C e CE, sono valide per cinque anni fino al compimento del sessantacinquesimo anno di età e, oltre tale limite di età, per due anni, previo accertamento dei requisiti fisici e psichici in commissione medica locale. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 115, comma 2, lettera *a)*, al compimento del sessantacinquesimo anno di età, le patenti di categoria C e CE abilitano alla guida di autotreni ed autoarticolati di massa complessiva a pieno carico non superiore a 20 t.

4. Le patenti di guida delle categorie D1, D1E, D e DE sono valide per cinque anni e per tre anni a partire dal settantesimo anno di età. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 115, comma 2, lettera *b)*, al compimento del sessantesimo anno di età, le patenti di guida di categoria D1 o D, ovvero di categoria D1E o DE abilitano alla guida solo di veicoli per i quali è richiesto rispettivamente il possesso delle patenti di categoria B o BE. È fatta salva la possibilità per il titolare di richiedere la riclassificazione della patente D1 o D, ovvero, D1E o DE rispettivamente in patente di categoria B o BE.

5. Le patenti di guida speciali, rilasciate a mutilati e minorati fisici, delle categorie AM, A1, A2, A, B1 e B sono valide per cinque anni; qualora siano rilasciate o confermate a chi ha superato il settantesimo anno di età sono valide per tre anni. Alle patenti di guida speciali delle categorie C1, C, D1 e D si applicano le disposizioni dei commi 3 e 4.

6. I titolari delle patenti di guida di cui ai commi 2, 3, 4 e 5, al compimento dell'ottantesimo anno di età, rinnovano la validità della patente posseduta ogni due anni.

7. L'accertamento dei requisiti fisici e psichici per il rinnovo di validità dei certificati di abilitazione professionale di tipo KA e KB è effettuato ogni cinque anni e comunque in occasione del rinnovo di validità della patente di guida.

8. La validità della patente è confermata dal competente ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, che trasmette per posta al titolare della patente di guida un duplicato della patente medesima, con l'indicazione del nuovo termine di validità. A tal fine i sanitari indicati nell'articolo 119, comma 2, sono tenuti a trasmettere al suddetto ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, nel termine di cinque giorni decorrente dalla data di effettuazione della visita medica, i dati e ogni altro documento utile ai fini dell'emissione del duplicato della patente di cui al primo periodo. Analogamente procedono le commissioni di cui all'articolo 119, comma 4. Non possono essere sottoposti alla visita medica i conducenti che non dimostrano, previa esibizione delle ricevute, di avere effettuato i versamenti in conto corrente postale degli importi dovuti per la conferma di validità della patente di guida. Il personale sanitario che effettua la visita è responsabile in solido dell'omesso pagamento. Il titolare della patente, dopo aver ricevuto il duplicato, deve provvedere alla distruzione della patente scaduta di validità.

9. Per i titolari di patente italiana, residenti o dimoranti in un altro Stato per un periodo di almeno sei mesi, la validità della patente è altresì confermata, tranne per i casi previsti nell'articolo 119, commi 2-*bis* e 4, dalle autorità diplomatico-consolari italiane presenti negli Stati medesimi, che rilasciano, previo accertamento dei requisiti fisici e psichici da parte di medici fiduciari delle ambasciate o dei consolati italiani, una specifica attestazione che per il periodo di permanenza all'estero fa fede dell'avvenuta verifica del permanere dei requisiti di idoneità psichica e fisica. Riacquisita la residenza o la dimora in Italia, il cittadino, che ha provveduto secondo quanto previsto nel periodo precedente, dovrà confermare la patente ai sensi del comma 8.

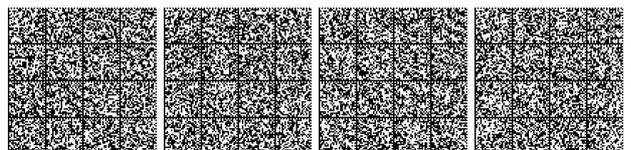
10. L'autorità sanitaria, nel caso che dagli accertamenti di cui al comma 8 rilevi che siano venute a mancare le condizioni per la conferma della validità della patente, comunica al competente ufficio della Direzione generale per la motorizzazione del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici l'esito dell'accertamento stesso per i provvedimenti di cui agli articoli 129, comma 2, e 130.

11. Chiunque guida con patente o con altra abilitazione professionale di cui all'articolo 116, commi 8, 10, 11 e 12, scaduti di validità è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 158 ad euro 639. Alla violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria del ritiro della patente, del certificato di abilitazione professionale di tipo KA o KB o della carta di qualificazione del conducente rilasciata ad un conducente titolare di patente di guida emessa da altro Stato, secondo le norme del capo I, sezione II, del titolo VI. Al conducente titolare di patente di guida italiana che, nell'esercizio dell'attività professionale di autotrasporto per la quale è richiesta l'abilitazione di cui all'articolo 116, comma 11, guida con tale abilitazione scaduta, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 216, comma 6.

12. Chiunque viola le disposizioni del comma 3, secondo periodo, è punito con le sanzioni di cui all'articolo 116, comma 15-*bis*. Le medesime sanzioni si applicano a chiunque viola le disposizioni del comma 4, secondo periodo.».

*Note all'art. 2:*

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, si veda nelle note alle premesse.

**19G00061**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 giugno 2019.

**Semplificazione dei microbirrifici.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 4 della direttiva 92/83/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sull'alcole e sulle bevande alcoliche che consente, agli Stati membri di applicare, entro i vincoli stabiliti dal medesimo par. 1, aliquote ridotte di accisa sulla birra realizzata in piccole birrerie indipendenti come definite dal par. 2 del predetto art. 4;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, in seguito TUA, ed in particolare:

l'art. 28, che stabilisce che la fabbricazione della birra sia effettuata in regime di deposito fiscale;

l'art. 35, comma 1, che, ai fini dell'applicazione dell'accisa sulla birra, stabilisce le modalità di accertamento del prodotto nei depositi fiscali di birra;

l'art. 35, comma 3-*bis*, che, ai fini dell'applicazione dell'accisa, reca disposizioni in materia di accertamento della birra prodotta nei birrifici di cui all'art. 2, comma 4-*bis*, della legge 16 agosto 1962, n. 1354, aventi una produzione annua non superiore a 10.000 ettolitri, prevedendo l'applicazione, per la birra realizzata in tali impianti, dell'aliquota di accisa di cui all'allegato I annesso al predetto testo unico ridotta del 40 per cento;

l'art. 18 che contiene disposizioni relative ai poteri e ai controlli attribuiti ai funzionari dell'Amministrazione finanziaria e agli appartenenti alla Guardia di finanza ai fini della gestione dell'accisa e dell'accertamento delle violazioni alla disciplina della medesima imposta;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, della legge 16 agosto 1962, n. 1354, e successive modificazioni, in cui si precisa che per piccolo birrificio indipendente si intende un birrificio che sia, in particolare, legalmente ed economicamente indipendente da qualsiasi altro birrificio e la cui produzione annua non superi 200.000 ettolitri;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministro delle finanze 27 marzo 2001, n. 153, recante disposizioni per il controllo della fabbricazione, trasformazione, circolazione e deposito dell'alcole etilico e delle bevande alcoliche, sottoposti al regime delle accise, nonché per l'effettuazione della vigilanza fiscale sugli alcoli metilico, propilico ed isopropilico e sulle materie prime alcoligene;

Visto l'art. 35, comma 3-*ter*, del TUA, che demanda ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, la fissazione delle modalità attuative delle disposizioni di cui al comma 3-*bis* del medesimo art. 35, con particolare riguardo all'assetto del deposito fiscale e alle modalità semplificate di accertamento e contabilizzazione della birra prodotta negli impianti di cui al medesimo comma 3-*bis*;

Considerato che la fabbricazione della birra nelle fabbriche aventi produzione annua non superiore a 10.000 ettolitri avviene in regime di deposito fiscale, autorizzato ai sensi dell'art. 28, comma 2, lettera *g)*, del TUA e disciplinato dal decreto del Ministro delle finanze n. 153 del 2001;

Ritenuto che l'art. 35, comma 3-*bis*, del TUA ha definito, attraverso il rinvio all'art. 2, comma 4-*bis*, della predetta legge n. 1354 del 1962, una tipologia di fabbrica di birra, che risulta legalmente ed economicamente indipendente da qualsiasi altro birrificio, non operando sotto licenza di utilizzo dei diritti di proprietà immateriale altrui e che utilizza impianti fisicamente distinti da altri birrifici ed è contraddistinta da una limitata soglia di produzione;

Considerato che alla birra prodotta negli impianti della predetta tipologia di fabbrica di birra è applicata, in relazione alle descritte peculiarità, un'aliquota di accisa ridotta del 40 per cento e che per la stessa tipologia di fabbrica devono essere introdotte particolari modalità semplificate di accertamento e contabilizzazione della birra prodotta e deve essere stabilito un particolare assetto di deposito fiscale in relazione alle sue limitate esigenze operative;

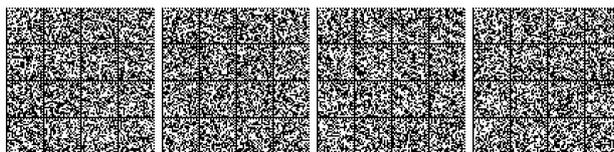
Sentite le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative del settore della fabbricazione della birra;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni e ambito di applicazione*

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

*a)* TUA: il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni;

*b)* microbirrificio: una fabbrica di birra che produce annualmente non più di 10.000 ettolitri di birra e che ha le caratteristiche identificative di cui all'art. 2, comma 4-*bis*, della legge 16 agosto 1962, n. 1354, e successive modificazioni, in quanto risulta legalmente ed economicamente indipendente da qualsiasi altro birrificio anche con riguardo alla circostanza che la stessa fabbrica abbia come finalità economica la realizzazione della propria birra e al fatto che non riceva, da altri soggetti obbligati, birra condizionata o non condizionata in regime di sospensione dall'accisa. La predetta fabbrica utilizza impianti fisicamente distinti da quelli di qualsiasi altro birrificio e non opera sotto licenza di utilizzo dei diritti di proprietà immateriale altrui in modo che la birra prodotta risulti esclusivamente da un processo di lavorazione integrato a partire dalla realizzazione del mosto;

*c)* aliquota ridotta: l'aliquota applicata sulla birra, di cui all'Allegato I annesso al TUA, ridotta del 40 per cento;

*d)* decreto ministeriale n. 153/2001: il regolamento adottato con decreto del Ministro delle finanze 27 marzo 2001, n. 153, recante disposizioni per il controllo della fabbricazione, trasformazione, circolazione e deposito dell'alcole etilico e delle bevande alcoliche, sottoposti al regime delle accise, nonché per l'effettuazione della vigilanza fiscale sugli alcoli metilico, propilico ed isopropilico e sulle materie prime alcoligene;

*e)* piccola birreria nazionale: una fabbrica di birra munita della licenza fiscale rilasciata ai sensi del decreto ministeriale n. 153/2001, che beneficia dell'aliquota ridotta in quanto produce annualmente non più di 10.000 ettolitri di birra e ha tutti gli altri requisiti di cui alla lettera *b)*;

*f)* piccola birreria unionale: una fabbrica di birra avente sede in un altro Paese dell'Unione europea, con produzione annua di birra non superiore a 10.000 ettolitri, che abbia caratteristiche analoghe a quelle del microbirrificio, così come definito alla lettera *b)*;

*g)* Ufficio competente: l'Ufficio dogane e monopoli territorialmente competente in relazione al luogo in cui è ubicato il microbirrificio o la piccola birreria nazionale;

*h)* PEC: la posta elettronica certificata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *g)*, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68.

2. La fabbricazione della birra in un microbirrificio avviene in regime di deposito fiscale conformemente alle prescrizioni contenute nel presente decreto che disciplina altresì le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 35, comma 3-*bis*, del TUA, con particolare riguardo all'assetto del deposito fiscale e alle modalità semplificate di accertamento e contabilizzazione della birra prodotta nel medesimo microbirrificio.

3. L'aliquota ridotta è applicata alla birra ottenuta a seguito di un ciclo di produzione, che inizia con la realizzazione del mosto e si conclude con la fase di condizionamento, che sia eseguito interamente in microbirrifici ovvero in piccole birrerie nazionali. I predetti microbirrifici e le predette piccole birrerie nazionali non possono ricevere birra sfusa o condizionata in regime sospensivo; i microbirrifici possono spedire in regime sospensivo la stessa birra, alle condizioni previste dall'art. 3, comma 5.

Art. 2.

*Adempimenti preventivi per l'attivazione del microbirrificio e per l'ammissione al beneficio delle piccole birrerie nazionali*

1. Il soggetto che intende attivare un microbirrificio presenta all'Ufficio competente apposita istanza contenente le seguenti indicazioni:

*a)* la denominazione dell'impresa, la sede legale, la partita IVA, le generalità del titolare o del rappresentante legale o negoziale nonché il proprio indirizzo di PEC alla quale si intende ricevere ogni comunicazione da parte dell'Ufficio competente;

*b)* il comune, la via ed il numero civico o la località in cui è ubicato l'istituendo microbirrificio, nonché i relativi contatti telefonici;

*c)* la descrizione dei processi di lavorazione, delle apparecchiature produttive installate nel microbirrificio e degli impianti di condizionamento, nonché la potenzialità produttiva dei singoli impianti e quella complessiva del microbirrificio;

*d)* la descrizione e le caratteristiche degli impianti per la produzione e l'acquisizione di energia;

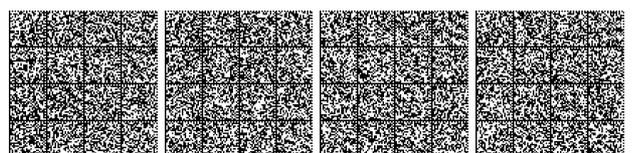
*e)* la capacità dei serbatoi destinati al contenimento del mosto, degli altri semilavorati e della birra non condizionata nonché il quantitativo massimo di birra condizionata che si intende detenere, nel magazzino della birra condizionata detenuta in regime sospensivo;

*f)* la descrizione degli strumenti installati per la misurazione del mosto e quelli necessari per la determinazione del grado-Plato;

*g)* la quantità annua stimata di birra condizionata che intende realizzare nel microbirrificio.

2. All'istanza di cui al comma 1 sono allegati:

*a)* la planimetria del deposito fiscale dalla quale risulti, in particolare, la delimitazione dei luoghi destinati allo svolgimento dell'attività di produzione e condizionamento della birra evidenziando, all'interno, l'area destinata a magazzino della birra condizionata detenuta in regime sospensivo dall'accisa, le apparecchiature, gli impianti e i serbatoi di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *e)*;

*b)* le tabelle di taratura dei serbatoi di cui al comma 1, lettera *e)*;

*c)* la documentazione tecnica inerente agli strumenti di misura di cui al comma 1, lettera *f)*;

*d)* l'elenco dei tipi di birra che i soggetti intendono produrre, e per ciascun tipo di birra, l'indicazione della relativa ricetta, recante le quantità di materie prime, inclusa l'acqua, necessarie per una cotta, la resa percentuale media di lavorazione come rapporto tra il mosto realizzato e la birra prodotta, nonché il relativo grado-Plato atteso, espresso in frazioni di 5 decimi di grado;

*e)* una dichiarazione con la quale l'istante attesta che il proprio microbirrificio risulta legalmente ed economicamente indipendente da qualsiasi altro birrificio e che lo stesso utilizza impianti fisicamente distinti da quelli di qualsiasi altro birrificio, che non opera sotto licenza di utilizzo dei diritti di proprietà immateriale altrui.

3. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera *e)*, è resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Il soggetto istante è tenuto a comunicare all'Ufficio competente ogni successiva variazione dei dati contenuti nell'istanza di cui al comma 1 e nella documentazione ad essa allegata ai sensi del comma 2, entro dieci giorni dalla data in cui le stesse variazioni si sono verificate.

5. Il soggetto istante può manifestare, nell'istanza di cui al comma 1, la volontà di non detenere birra condizionata presso il microbirrificio in sospensione di accisa coerentemente con l'assenza, all'interno del deposito fiscale, del magazzino di birra condizionata di cui all'art. 4, comma 1.

6. I soggetti che richiedono l'autorizzazione ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale n. 153/2001 e che hanno i requisiti di una piccola birreria nazionale, presentano, al fine di fruire dell'aliquota ridotta, all'Ufficio competente una dichiarazione con la quale indicano la quantità annua stimata di birra condizionata che intendono realizzare nel proprio impianto e la dichiarazione di cui all'art. 2, comma 2, lettera *e)*; le medesime dichiarazioni sono presentate dai soggetti autorizzati ai sensi del predetto decreto ministeriale n. 153/2001, che intendano fruire dell'aliquota ridotta.

### Art. 3.

*Rilascio della licenza fiscale di microbirrificio*

1. L'Ufficio competente effettua la verifica tecnica degli impianti del microbirrificio nell'ambito della quale possono essere eseguiti esperimenti di lavorazione anche per accertare la potenzialità degli impianti stessi e prove di collaudo degli strumenti di misurazione ivi installati. I predetti esperimenti di lavorazione sono eseguiti anche al fine di determinare la quantità di acqua di lavaggio che mediamente deve essere utilizzata per la sanificazione delle caldaie e degli impianti e che, transitando attraverso i misuratori presenti, dovrà essere distinta contabilmente dal mosto.

2. Delle operazioni di verifica di cui al comma 1, l'Ufficio competente redige, in doppio esemplare, un processo verbale, sottoscritto anche dal soggetto di cui all'art. 2, comma 1.

3. Ai fini della determinazione della cauzione prevista dall'art. 28, comma 5, lettera *a)*, del TUA, la quantità massima di birra che può essere detenuta nel deposito fiscale è calcolata, dall'Ufficio competente, con riferimento alla capacità dei serbatoi della birra presenti e al quantitativo massimo di birra condizionata che si intende detenere in regime sospensivo nel magazzino di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*; ai fini della determinazione della media dell'imposta dovuta alle prescritte scadenze, cui fa riferimento l'art. 5, comma 3, del TUA, la stessa è riferita all'anno solare ed è determinata in base ai dati risultanti dal registro della birra condizionata di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*. L'ammontare della cauzione è notificato dall'Ufficio competente al soggetto di cui all'art. 2, comma 1.

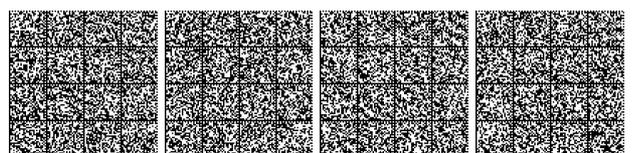
4. Effettuata con esito positivo la verifica di cui al comma 1, constatate l'esecuzione delle prescrizioni eventualmente impartite ai sensi dell'art. 4, comma 3 e l'avvenuta prestazione della cauzione di cui al comma 3, l'Ufficio competente autorizza l'istituzione del deposito fiscale e, dopo aver riscontrato il regolare pagamento del diritto di licenza di cui all'art. 63, comma 2, lettera *a)*, del TUA, rilascia la licenza di esercizio di microbirrificio e il relativo codice di accisa.

5. L'esercente il microbirrificio che intende spedire la birra condizionata, realizzata nel proprio impianto, in regime di sospensione dall'accisa verso altri Paesi dell'Unione europea o in esportazione verso Paesi terzi, ne dà preventiva comunicazione, tramite PEC, all'Ufficio competente.

### Art. 4.

*Assetto del deposito fiscale dei microbirrifici*

1. Il deposito fiscale di cui all'art. 3, comma 4, comprende i magazzini in cui sono detenute le materie prime amidacee, i locali in cui sono situati gli impianti e le apparecchiature per la produzione del mosto, i serbatoi e tutte le attrezzature necessari per la realizzazione della birra nonché i reparti di condizionamento e il magazzino della birra condizionata detenuta in regime sospensivo. Il predetto magazzino è ubicato in un'area del deposito fiscale appositamente delimitata. La birra condizionata per la quale sia stata assolta la relativa accisa è detenuta al di fuori della delimitazione del deposito fiscale.

2. Nel deposito fiscale del microbirrificio, è sempre installato, qualunque sia la capacità produttiva, un misuratore del mosto prodotto, collegato alle caldaie attraverso tubazioni rigide e inamovibili e posto a valle di uno scambiatore di calore, appositamente dimensionato per consentire il raffreddamento del mosto dalle condizioni nominali delle caldaie fino alla temperatura nominale di 20°C.

3. Fatta eccezione per i microbirrifici indicati al comma 6, l'Ufficio competente può impartire, anche nell'ambito della verifica tecnica di cui all'art. 3, comma 1, apposite prescrizioni, graduate in ragione della capacità delle apparecchiature produttive presenti nel microbirrificio e del movimento d'imposta, al fine di installare dispositivi di misurazione del prodotto immediatamente prima della fase di condizionamento posti su tratti di tubazioni rigide e inamovibili; l'Ufficio competente può prescrivere altresì l'installazione di un apposito misuratore dell'acqua utilizzata per la produzione del mosto.

4. Fermo restando quanto disposto dai commi 2 e 3 è consentito, nel microbirrificio, l'utilizzo di tubazioni mobili ai fini del trasferimento delle materie prime, dei semilavorati e del prodotto finito.

5. La birra realizzata nel microbirrificio è considerata prodotto finito al termine delle operazioni di condizionamento, che devono essere eseguite nel medesimo impianto. Il reparto di condizionamento presente nel deposito fiscale è destinato esclusivamente al confezionamento della birra prodotta nel microbirrificio.

6. Nei microbirrifici aventi una produzione annua non superiore a 3'000 ettolitri di birra è installato esclusivamente il misuratore del mosto prodotto di cui al comma 2.

Art. 5.

*Adempimenti dell'esercente il microbirrificio*

1. L'esercente il microbirrificio comunica, preventivamente, all'Ufficio competente, esclusivamente tramite PEC, il programma delle lavorazioni che intende effettuare per la produzione della birra. Il programma, che non può prevedere un periodo superiore al mese solare, è presentato almeno ventiquattro ore prima dell'inizio della prima lavorazione prevista dal programma escludendo dal computo le giornate di sabato e le festività. Nel programma sono indicate la data e l'ora prevista per l'inizio di ciascuna operazione di cottura, d'ora in avanti indicata come cotta, la ricetta della birra che si intende realizzare, la quantità di mosto che si prevede di ottenere per ciascuna cotta e il grado-Plato del prodotto finito. Eventuali variazioni al programma sono comunicate, tramite PEC, almeno ventiquattro ore prima dell'effettuazione delle lavorazioni stesse.

2. L'Ufficio competente ha facoltà di assistere alle operazioni di fabbricazione e di prelevare campioni del mosto e del prodotto finito. Il campione si intende conforme a quanto dichiarato dal depositario autorizzato se il grado-Plato, determinato sul prodotto finito dall'Ufficio competente, non è superiore di oltre 5 decimi rispetto al valore comunicato ai sensi del comma 1.

3. Dopo l'effettuazione della cotta, qualora il volume di mosto si discosti di oltre il 10 per cento da quello indicato nella comunicazione di cui al comma 1, l'esercente il microbirrificio fornisce immediata comunicazione integrativa, esclusivamente tramite PEC, all'Ufficio competente.

Art. 6.

*Accertamento della produzione*

1. Per determinare i quantitativi di birra, ai fini dell'accertamento della produzione del microbirrificio, il depositario autorizzato provvede, al termine della fase del condizionamento, ad annotare nel registro di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, i medesimi quantitativi di birra condizionata con le modalità ivi previste e nel rispetto dei tempi indicati nel comma 2 del medesimo art. 7.

2. L'Ufficio competente verifica la regolare tenuta della contabilità di cui all'art. 7 del microbirrificio e il corretto assolvimento dell'accisa anche attraverso il riscontro tra i quantitativi di birra condizionata riportati nella contabilità stessa e i valori rilevati dal misuratore del mosto di cui all'art. 4, comma 2, o, nel caso siano stati installati a seguito delle prescrizioni di cui all'art. 4, comma 3, anche dagli altri eventuali dispositivi di misurazione.

3. Al fine di verificare il processo di fabbricazione della birra, l'Ufficio competente ha facoltà di riscontrare, in relazione a specifiche ricette, la resa percentuale di lavorazione dichiarata ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *d)*, attraverso esperimenti di lavorazione; ha facoltà altresì di riscontrare la quantità di acqua di lavaggio necessaria per la sanificazione delle caldaie e degli impianti.

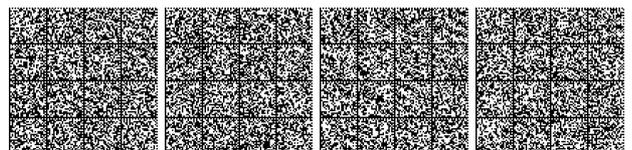
Art. 7.

*Tenuta della contabilità dei microbirrifici*

1. Gli esercenti microbirrifici redigono e custodiscono i seguenti registri:

*a)* un registro di carico e scarico delle materie prime amidacee introdotte nel deposito e successivamente avviate alla produzione della birra;

*b)* un registro, conforme al modello di cui all'Allegato I al presente decreto, del mosto ottenuto per ciascuna cotta, quale risulta dalle letture del relativo misuratore, con indicazione della relativa ricetta e, separatamente, del quantitativo di acqua impiegata per ogni ciclo di sanificazione della caldaia e degli impianti, effettuato successivamente alla cotta;

*c)* un registro della birra condizionata, conforme al modello di cui all'Allegato II al presente decreto, che riporti, in relazione al carico, i quantitativi e il tipo di birra condizionata e, in relazione allo scarico, i quantitativi di birra condizionata estratti, dal deposito fiscale, per essere immessi in consumo nel territorio nazionale nonché tutti

gli altri dati riportati nel medesimo modello. Il predetto registro riporta altresì le rimanenze contabili giornaliere. I soggetti di cui all'art. 3, comma 5, nello stesso registro annotano in caso di trasferimento di birra in regime sospensivo verso altri Paesi dell'Unione europea, il codice unico di riferimento amministrativo del documento elettronico di cui al regolamento (CEE) n. 684/2009, della Commissione del 24 luglio 2009 ovvero, in caso di esportazione, l'indicazione dell'inerente dichiarazione doganale; i medesimi soggetti contabilizzano l'ammontare delle cauzioni relative alle singole spedizioni, tenendo in evidenza la quota di cauzione complessivamente impegnata per le spedizioni non ancora appurate e riportano, a conclusione della circolazione, gli estremi della convalida della nota di ricevimento.

2. Le registrazioni sulle scritture contabili di cui al comma 1 sono effettuate entro il giorno successivo a quello in cui avvengono le relative operazioni.

3. Gli esercenti microbirrifici redigono almeno una volta l'anno:

*a)* l'inventario fisico delle materie prime, del mosto e della birra, condizionata e non ancora condizionata;

*b)* il bilancio di materia con l'indicazione delle rese di lavorazione;

*c)* il bilancio energetico, con l'indicazione dei consumi di energia elettrica e dei combustibili impiegati.

4. I registri di cui al comma 1, sono numerati progressivamente e, prima del loro uso, sono vidimati dall'Ufficio competente. I registri possono essere predisposti in modelli idonei alla scritturazione mediante procedure informatizzate.

Art. 8.

*Applicazione dell'aliquota ridotta*

1. Sulla birra realizzata e condizionata nei microbirrifici e nelle piccole birrerie nazionali, è applicata, al momento dell'immissione in consumo nel territorio nazionale direttamente dai predetti impianti, l'aliquota ridotta di accisa qualora, nell'anno solare in corso, la produzione dell'impianto non risulti superiore a 10.000 ettolitri di birra e sussistano i requisiti previsti dal presente decreto.

2. L'esercente il microbirrificio e l'esercente la piccola birreria nazionale, entro il 31 gennaio di ciascun anno, presentano, tramite PEC, all'Ufficio competente, una dichiarazione riepilogativa riportante, in relazione all'anno precedente, il volume della birra complessivamente presa in carico rispettivamente nel registro della birra condizionata ovvero nel registro annuale di magazzino.

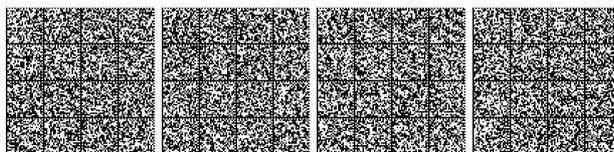
3. Sulla birra realizzata e condizionata in una piccola birreria unionale, immessa in consumo nel territorio dello Stato dal soggetto obbligato nazionale che ha ricevuto la birra direttamente dalla predetta birreria, è applicata l'aliquota ridotta di accisa qualora, nell'anno solare in corso, la produzione della medesima birreria non risulti superiore a 10.000 ettolitri di birra e ricorrano requisiti analoghi a quelli previsti dal presente decreto per i microbirrifici; ai fini dell'applicazione del beneficio di cui al presente comma, il medesimo soggetto obbligato nazionale, entro il 31 gennaio di ciascun anno, presenta, tramite PEC, all'Ufficio delle dogane competente sul proprio deposito, una dichiarazione riepilogativa riportante, in relazione all'anno precedente e con riferimento a ciascuna piccola birreria unionale da cui ha ricevuto birra condizionata, i relativi codici di accisa nonché i quantitativi di birra immessi in consumo nel territorio nazionale.

4. Alla dichiarazione di cui al comma 3 sono allegate le certificazioni rilasciate dalle Autorità competenti sulle piccole birrerie unionali attestanti la sussistenza delle condizioni richieste per i microbirrifici nazionali.

5. Nel caso in cui dalle dichiarazioni previste dal comma 2 e dal comma 3 risulta che nell'anno solare di riferimento la produzione annuale del microbirrificio, della piccola birreria nazionale ovvero della piccola birreria unionale, ha superato i 10.000 ettolitri, l'Ufficio competente notifica, a seconda dei casi, all'esercente il microbirrificio, all'esercente la piccola birreria nazionale ovvero al soggetto obbligato nazionale di cui al comma 3, un avviso di pagamento per il recupero dell'accisa dovuta sui quantitativi di birra complessivamente immessi in consumo ad aliquota ridotta nel medesimo periodo. L'Ufficio competente, previa diffida all'interessato, provvede a notificare analogo avviso di pagamento per il recupero dell'accisa all'esercente o al soggetto obbligato nazionale che non presentino la dichiarazione di cui rispettivamente al comma 2 o al comma 3 nel termine previsto.

Art. 9.

*Superamento del limite di produzione annua di birra del microbirrificio*

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 8, comma 5, se dalla dichiarazione di cui all'art. 8, comma 2, risulta che l'esercente il microbirrificio ha prodotto un quantitativo di birra superiore a 10.000 ettolitri, l'Ufficio competente impartisce al medesimo esercente le prescrizioni necessarie a consentire di adeguare l'assetto del deposito fiscale a quello configurato dalle pertinenti disposizioni contenute nel decreto ministeriale n. 153/2001, fissando un tempo congruo per l'adeguamento stesso, non superiore in ogni caso a duecentodieci giorni.

Art. 10.

*Disposizioni per i microbirrifici che operano senza detenere birra in sospensione di accisa*

1. Fermo restando l'obbligo di adempiere a quanto previsto dall'art. 7, comma 1, lettere *a)* e *b)* e commi 3 e 4, l'esercente il microbirrificio che ha espresso, ai sensi dell'art. 2, comma 5, la volontà di non detenere presso il microbirrificio birra condizionata in sospensione di accisa, redige e custodisce il registro di cui al medesimo art. 7, comma 1, lettera *c)* conformemente al modello semplificato di cui all'Allegato III, provvedendo a riportare in esso i quantitativi di birra condizionata nonché tutti gli altri dati richiesti dal medesimo modello.

2. Ai fini della liquidazione dell'accisa sulla birra prodotta dai microbirrifici di cui al presente articolo, la medesima è immessa in consumo a conclusione delle operazioni di condizionamento e contabilizzazione; tale contabilizzazione è effettuata con le modalità di cui al comma 1 nella stessa giornata in cui avviene il condizionamento. La medesima birra è detenuta ad imposta assolta al di fuori della delimitazione del deposito fiscale.

Art. 11.

*Disposizioni transitorie*

1. Gli esercenti fabbriche di birra titolari di licenza di esercizio rilasciata ai sensi della determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli prot. 140839/RU del 4 dicembre 2013, adottata ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale n. 153/2001, d'ora in avanti indicata come determinazione del 2013, al fine di adeguarsi alle disposizioni del presente decreto presentano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso, una richiesta di aggiornamento della predetta licenza indicando gli elementi riportati nell'art. 2, comma 1, e il quantitativo in volume di birra prodotta nell'anno 2018; nella stessa richiesta, i predetti esercenti manifestano, eventualmente, la volontà di non detenere birra condizionata presso il proprio impianto in sospensione di accisa. Alla stessa richiesta è allegata la documentazione, di cui al presente decreto, integrativa di quella già in possesso dell'Ufficio competente e, in particolare, i documenti previsti dall'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)* nonché la dichiarazione prevista dal medesimo art. 2, comma 2, lettera *e)*.

2. Ai fini dell'applicazione dell'aliquota ridotta, gli esercenti le fabbriche di birra di cui al comma 1, nelle more dell'aggiornamento di cui al medesimo comma 1, continuano l'attività produttiva osservando quanto previsto dall'art. 4, comma 1, e tenendo la contabilità di cui all'art. 7; a tal fine gli Uffici competenti provvedono ad effettuare le operazioni di cui all'art. 7, comma 4, entro quindici giorni dalla presentazione della stessa richiesta alla quale sono allegati i registri da vidimare.

3. L'Ufficio competente provvede a rideterminare la cauzione secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 3, notificando al soggetto che presenta l'istanza di cui al comma 1 il relativo ammontare.

4. Gli esercenti le fabbriche di cui al presente articolo si adeguano alle prescrizioni eventualmente impartite dall'Ufficio competente entro novanta giorni dalla relativa notifica.

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 1, i soggetti di cui al medesimo comma 1, esercenti fabbriche di birra aventi una produzione annua non superiore a 500 ettolitri di birra, che alla data di entrata in vigore del presente decreto risultino titolari di licenza di esercizio rilasciata ai sensi della determinazione del 2013, e che abbiano installato un misuratore dell'energia elettrica o del prodotto energetico utilizzati nelle operazioni di riscaldamento delle Corte come stabilito dall'art. 3, comma 1, della predetta determinazione, possono continuare ad utilizzarlo fino al 31 dicembre 2020, ai fini della quantificazione del mosto prodotto, in luogo del misuratore previsto dall'art. 4, comma 2, del presente decreto.

6. Ai fini dell'applicazione dell'aliquota ridotta, gli esercenti piccole birrerie nazionali, già operanti alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunicano all'Ufficio competente di voler fruire del medesimo beneficio fiscale, indicando il quantitativo in volume di birra prodotta nell'anno 2018; alla stessa comunicazione è allegata una dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti di indipendenza di cui all'art. 2, comma 2, lettera *e)*.

Art. 12.

*Disposizioni di attuazione*

1. Con determinazione dell'Agenzia dogane e monopoli sono stabilite le modalità per la trasmissione telematica dell'istanza di cui all'art. 2, comma 1, dei dati giornalieri della contabilità di cui all'art. 7 e delle dichiarazioni riepilogative di cui all'art. 8, commi 2 e 3.

2. Con determinazione dell'Agenzia dogane e monopoli sono stabilite le caratteristiche tecniche dei misuratori, impiegati ai fini fiscali, menzionati nel presente decreto.

3. Le determinazioni di cui ai commi 1 e 2 sono adottate entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 13.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2019

*Il Ministro:* TRIA

**Allegato I**

MICROBIRRIFICIO (art. 35, comma 3 bis, del Testo Unico delle Accise)

# REGISTRO DEL MOSTO

ESERCIZIO FINANZIARIO ..............

VIDIMATO DA UFFICIO .................................................. IL...........................................

N° IDENTIFICAZIONE.................................................................................................................

DENOMINAZIONE DITTA...............................................................................................................

CODICE ACCISA..........................................................................................................................

PAGINA N.

| N° PROGRESSIVO | DATA | C = COTTA S = SANIFICAZIONE | NUMERO IDENTIFICATIVO COTTA | TIPO BIRRA PRODOTTA - CODICE RICETTA | DATI DICHIARATI NELLA COMUNICAZIONE PREVENTIVA | | | | DATI MISURATORE | | DATI EFFETTIVI DI PRODUZIONE | | | ANNOTAZIONI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | DATA DELLA COMUNICAZIONE PRVENTIVA | VOLUME DI MOSTO PREVISTO | GRADO PLATO TEORICO | RESA PERCENTUALE MEDIA | | | VOLUME MOSTO OTTENUTO OVVERO ACQUA DI SANIFICAZIONE | GRADO PLATO REALE | RIFERIMENTO LOTTO SFUSO | |
| | | | | | | LT | °P | % | LETTURA INIZIALE | LETTURA FINALE | LT | °P | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

note: ..........................................................................................................................................

**Allegato II**

# MICROBIRRIFICIO CON GIACENZA ISA (art. 35, comma 3 bis, del Testo Unico delle Accise)

## REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLA BIRRA CONDIZIONATA

ESERCIZIO FINANZIARIO ……………

VIDIMATO DA UFFICIO ………………………………… IL……………………………

N° IDENTIFICAZIONE……………………………………………………………

DENOMINAZIONE DITTA……………………………………………………………………………

CODICE ACCISA……………………………………………………………

PAGINA N. 

| N° PROGRESSIVO | DATA | C = CARICO S = SCARICO Z = SCARTO FINALE | RIFERIMENTO LOTTO SFUSO | N° IDENTIFICATIVO OPERAZIONE CONDIZIONAMENTO | TIPO BIRRA PRODOTTA - CODICE RICETTA | GRADO PLATO REALE | TIPO CONTENITORI | VOLUME UNITARIO | NUMERO CONTENITORI | VOLUME CONDIZIONATO | ETTOGRADI | SCARTO FINALE (*) | ALIQUOTA DI ACCISA (60% DELL'ALIQUOTA ORDINARIA) | ACCISA DOVUTA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | °P | | LT | | LT | | LT | € PER ETTOLITRO E PER °P | € |
| | | | | | | | | RIPORTO : | | | | | RIPORTO : | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | RIPORTO : | | | | RIPORTO : | |

TRASFERIMENTO DI BIRRA IN REGIME SOSPENSIVO / ESPORTAZIONE

| DESTINATARIO UNIONALE - ESPORTAZIONE | | | ACCISA SOSPESA | MOVIMENTO CAUZIONALE TRASFERIMENTI | | ANNOTAZIONI / ESTREMI PEC / NOTA DI RICEVIMENTO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| STATO | CODICE ACCISA | ARC - DOCUMENTO SCARICO | | IMPEGNATA | RESIDUA | |
| | | | € | € | € | |
| | | | | RIPORTO : | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | RIPORTO : | | |

(*) Nella colonna SCARTO FINALE deve essere indicata la differenza tra il volume di mosto complessivo del lotto sfuso ed il relativo volume di birra condizionata

note: ……………………………………………………………………………………………………………………

**Allegato III**

# MICROBIRRIFICIO SENZA GIACENZA ISA (art. 35, comma 3 bis, del Testo Unico delle Accise)
## REGISTRO DELLA BIRRA CONDIZIONATA

ESERCIZIO FINANZIARIO ..............

**VIDIMATO DA UFFICIO** .................................................. **IL**..................................................

**N° IDENTIFICAZIONE**..................................................................................................

**DENOMINAZIONE DITTA**..................................................................................................

**CODICE ACCISA**..................................................................................................

**PAGINA N.** ______

| N° PROGRESSIVO | DATA | C = CARICO S = SCARICO Z = SCARTO FINALE | RIFERIMENTO LOTTO SFUSO | N° DOCUMENTO OPERAZIONE CONFEZIONAMENTO | TIPO BIRRA PRODOTTA - CODICE RICETTA | GRADO PLATO REALE | TIPO CONTENITORI | VOLUME UNITARIO | NUMERO CONTENITORI | VOLUME CONDIZIONATO | ETTOGRADI | SCARTO FINALE (*) | ALIQUOTA DI ACCISA (60% DELL'ALIQUOTA ORDINARIA) | ACCISA DOVUTA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | °P | | LT | | LT | | LT | € PER ETTOLITRO E PER °P | € |
| | | | | | | | | | | | | | **RIPORTO :** | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | **RIPORTO :** | |

(*) Nella colonna SCARTO FINALE deve essere indicata la differenza tra il volume di mosto complessivo del lotto sfuso ed il relativo volume di birra condizionata

note: ..................................................................................................................................

**19A03733**

DECRETO 6 giugno 2019.

**Pagamento telematico del contributo unificato tributario ed estensione della piattaforma PagoPa, su tutto il territorio nazionale, a decorrere dal 24 giugno 2019.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2014), «Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 39, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto l'art. 3, comma 3, del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2013, n. 163, il quale dispone che con uno o più decreti del Ministero dell'economia e delle finanze sono individuate le regole tecniche-operative per l'uso di strumenti informatici e telematici nell'ambito del processo tributario;

Visto il decreto direttoriale del 4 agosto 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 10 agosto 2015, recante le specifiche tecniche relative alla fase introduttiva del processo tributario, in attuazione del citato art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 23 dicembre 2013, n. 163, con il quale, tra l'altro, è stato attivato il processo tributario telematico nelle Regioni Toscana e Umbria;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2016 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 12 luglio 2016), con il quale è stato attivato il processo tributario telematico nelle Regioni Abruzzo, Molise, Liguria, Emilia-Romagna, Piemonte e Veneto;

Visto il decreto direttoriale del 15 dicembre 2016 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 22 dicembre 2016), con il quale si prevede l'attivazione del processo tributario telematico nelle Regioni Campania, Basilicata, Puglia, Lazio, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Calabria, Sicilia, Sardegna, Val d'Aosta, Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD), che prevede che le pubbliche amministrazioni sono tenute ad accettare i pagamenti elettronici, tramite la piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, messa a disposizione dall'AgID, attraverso il Sistema pubblico di connettività;

Vista la nota n. 17433 del 23 novembre 2015, con la quale il Dipartimento delle finanze ha aderito al Sistema dei pagamenti informatici a favore delle pubbliche amministrazioni - infrastruttura (pagoPA) di cui all'art. 81, comma 2-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (CAD) - predisposto dall'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto il decreto del direttore generale delle finanze 10 marzo 2017 «Estensione della possibilità di pagamento del contributo unificato tributario, nell'ambito del processo tributario telematico tramite il nodo dei pagamenti - SPC (pagoPA) nella Regione Toscana e Lazio» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 13 marzo 2017;

Visto l'art. 16, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che ha introdotto norme in materia di giustizia tributaria digitale;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 5, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che prevede dal 1° luglio 2019 l'obbligo di notificare e depositare gli atti processuali, i documenti ed i provvedimenti giurisdizionali esclusivamente con modalità telematica;

Ritenuta la necessità di estendere nelle rimanenti regioni il pagamento telematico del contributo unificato tributario tramite «pagoPA», piattaforma messa a disposizione dall'Agenzia per l'Italia digitale, a seguito dell'avvio obbligatorio del processo tributario telematico;

Decreta:

Art. 1.

1. Il pagamento del contributo unificato tributario può essere effettuato tramite il Nodo dei pagamenti - SPC (pagoPA) per i ricorsi e gli appelli depositati presso gli Uffici di segreteria delle Commissioni tributarie di tutte le regioni italiane a decorrere dal 24 giugno 2019;

Art. 2.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

*Il direttore generale:* LAPECORELLA

**19A03796**

---

DECRETO 11 giugno 2019.

**Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.**

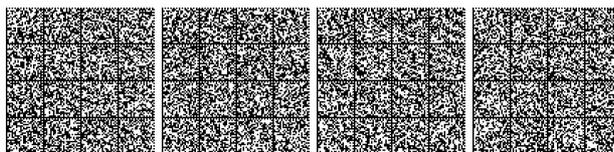
IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra

l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 giugno 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 48.573 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 giugno 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a trecentosessantaquattro giorni con scadenza 12 giugno 2020, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

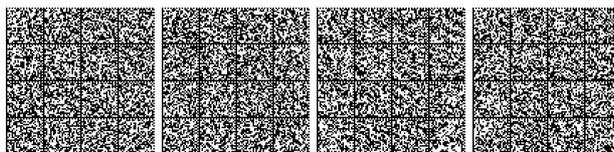
Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

*a)* nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

*b)* si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

*a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

*b)* le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 giugno 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le Sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2020.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente Sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

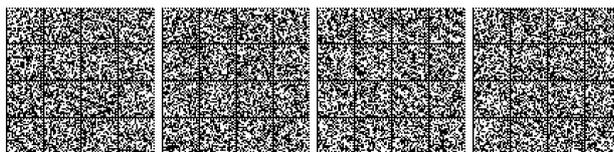
Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 giugno 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

*a)* per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

*b)* per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2019

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**19A03900**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 marzo 2019.

**Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

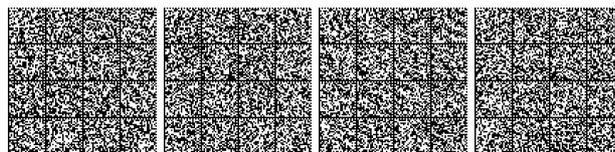
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 24 luglio 1995, recante: «Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità nel Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 1995, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 ottobre 1996, recante: «Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione, l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 1997, n. 14;

Visto l'art. 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, che introduce la procedura per la definizione degli indicatori e dei parametri concernenti gli aspetti strutturali ed organizzativi dei sistemi sanitari regionali ed i livelli di spesa;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante «Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133», ed in particolare l'art. 9 che introduce le procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione e provincia autonoma, che si sostanziano nel «sistema di garanzie», che, ai sensi del comma 2, comprende:

*a)* un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi a elementi rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché dei vincoli di bilancio delle regioni a statuto ordinario, anche tenuto conto di quanto previsto dall'art. 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

*b)* le regole e le convenzioni per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del sistema di cui alla lettera *a)*;

*c)* le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio e per l'individuazione delle regioni che non rispettano o non convergono verso i parametri di cui alla lettera *a)*, anche prevedendo limiti di accettabilità entro intervalli di oscillazione dei valori di riferimento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2002, n. 33, recante: «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» e successive modifiche e/o integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute emanato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 12 dicembre 2001, recante: «Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 febbraio 2002, n. 34;

Visti gli articoli 1 e 9 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 23 marzo 2005, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 maggio 2005, n. 105;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005, con il quale è stato istituito il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza i cui compiti ed attività sono declinati nel relativo regolamento, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (allegato A - rep. atti n. 18/CSR del 10 febbraio 2011), in particolare agli articoli 1 e 3;

Visto l'art. 79 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante: «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria» secondo il quale «Restano fermi gli adempimenti regionali previsti dalla legislazione vigente, nonché quelli derivanti dagli accordi e dalle intese intervenute fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano», convertito con legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto l'art. 10 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio n. 243/CSR), nella seduta del 3 dicembre 2009, adottata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 il quale, tra l'altro, stabilisce:

di aggiornare il provvedimento relativo al sistema di indicatori di garanzia dei livelli essenziali di assistenza;

di utilizzare, nella fase transitoria, l'apposito set di indicatori, già approvato per l'anno 2007 dal Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, di seguito Comitato LEA, che, annualmente aggiornato dallo stesso comitato, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per la verifica degli aspetti di propria competenza nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti;

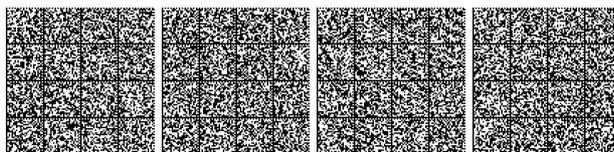
Vista la legge del 23 dicembre 2009, n. 191, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 2, comma 68, che subordina l'erogazione della quota di finanziamento ulteriore, rispetto a quella dovuta a titolo di finanziamento ordinario, alla verifica degli adempimenti regionali;

Visto l'art. 1, comma 8, dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio n. 82/CSR), nella seduta del 10 luglio 2014, adottata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, il quale, stabilisce che: «Il Ministro della salute, in attuazione dell'art. 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'art. 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011»;

Visto l'art. 10 della suddetta intesa, ed in particolare i commi 2, 3 e 7, secondo cui:

2. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, istituito ai sensi dell'art. 9 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, assicura il supporto, per quanto di competenza, al Ministro della salute nell'ambito delle attività di indirizzo e di coordinamento inerenti il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi sanitari regionali;

3. Il Comitato, per lo svolgimento dei compiti affidati, utilizza il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000. Le attività del comitato sono svolte avvalendosi degli strumenti e degli esiti delle attività del nuovo sistema informativo sanitario e con il supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

7. Con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2014, si provvede all'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1

del decreto legislativo n. 56/2000 e all'approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 marzo 2017, n. 65, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza» e successive modifiche e/o integrazioni;

Considerato che presso il Ministero della salute è stato costituito un gruppo di lavoro, composto da rappresentanti delle amministrazioni centrali e regionali, enti di ricerca, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed esperti, che ha svolto attività preliminari istruttorie sulla cui base è emesso il presente decreto;

Ritenuto pertanto di dover adeguare il sistema di garanzie, di cui al decreto ministeriale del 12 dicembre 2001, e contestualmente procedere all'approvazione della metodologia di monitoraggio del suddetto «sistema di garanzia», coerente con l'evoluzione nel frattempo intervenuta, in applicazione dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 56/2000;

Ritenuto altresì, in un'ottica di razionalizzazione e di semplificazione dei sistemi implementati nel tempo per il monitoraggio e la verifica dello stato di erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di ricomprendere nel sistema di garanzia, di cui al presente decreto, anche le metodologie di verifica e revisione previste dagli articoli 10, comma 1, e 14 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e/o integrazioni, nonché il sistema di qualità di cui all'art. 1, comma 8, del Patto per la salute 2014-2016;

Visto il parere positivo espresso dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza da ultimo nella seduta del 4 maggio 2018;

Acquisita l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 dicembre 2018 (repertorio n. 236/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Finalità del sistema di garanzia*

1. Il sistema di garanzia di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000 si configura come un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2. Il sistema ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

i. efficienza ed appropriatezza organizzativa;

ii. efficacia ed appropriatezza clinica;

iii. sicurezza delle cure.

3. Il sistema prevede, altresì, il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

4. Il sistema promuove, inoltre, la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA.

5. Nell'ambito del sistema di garanzia sono ricomprese anche le metodologie di verifica, revisione e monitoraggio previste dagli articoli 10, comma 1, e art. 14 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e/o integrazioni.

Art. 2.

*Struttura del sistema di garanzia*

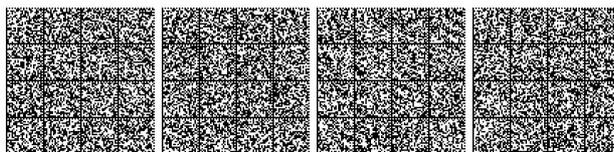
1. Il sistema di garanzia di cui al presente decreto si articola attraverso un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali che riguardano più livelli di assistenza. Come previsto dall'art. 9, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 56/2000 l'insieme contiene gli indicatori in relazione ad attributi rilevanti, clinici e organizzativi, che caratterizzano i processi assistenziali, declinandoli secondo le dimensioni di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto e considerando i bisogni di salute rilevati o stimati della popolazione.

2. Il sistema persegue l'obiettivo di descrivere e monitorare l'erogazione dei LEA, incentivando il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, anche attraverso la pubblicazione e il confronto annuale delle misure e dei valori dei singoli indicatori, tra le diverse regioni e province autonome, e nel tempo, come disposto dall'art. 3 del presente decreto.

3. Nell'allegato I, parte integrante del presente decreto, è riportato l'elenco degli indicatori del sistema di garanzia di cui al comma 1.

4. All'interno del sistema di garanzia è individuato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del presente decreto, un sottoinsieme di indicatori da utilizzare per valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA attraverso: *i)* il confronto delle misure degli indicatori con delle misure di riferimento, tenuto conto dell'andamento temporale; *ii)* un punteggio per indicatore, secondo una scala definita di valori; *iii)* un risultato globale regionale che indica entro quale soglia deve ritenersi garantita l'erogazione dei LEA; *iv)* un risultato globale nazionale, che permette di monitorare il Paese nel tempo e di confrontarlo con altre realtà a livello internazionale.

5. Nell'allegato II, parte integrante del presente decreto, sono riportati i criteri di analisi e valorizzazione degli indicatori del sistema di garanzia, unitamente ai criteri per la definizione degli indicatori e dei valori di riferimento per il sottoinsieme di cui al comma 4.

6. Il sistema di garanzia è coerente con il sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del decreto-legge n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012), attraverso il sottoinsieme di cui al comma 4.

Art. 3.

*Modalità di monitoraggio, valutazione e pubblicazione*

1. Con circolare applicativa, a cura della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, sentito il Comitato LEA, si definiscono, per ciascun indicatore, le specifiche tecniche per il relativo calcolo e la fonte informativa di riferimento di cui al successivo art. 4.

2. Il calcolo degli indicatori e le conseguenti valutazioni derivanti dal monitoraggio del sistema di garanzia sono effettuati annualmente dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute.

3. All'esito dei risultati del comma 2, il Ministro, sentito il Comitato LEA, attiva i processi di audit con le singole regioni e province autonome nell'ottica di promuovere un percorso di miglioramento continuativo dell'erogazione dei LEA.

4. Il percorso di miglioramento, condiviso con la regione/provincia autonoma sulla base di macro obiettivi e di un relativo cronoprogramma, è valutato dal Comitato LEA, su istruttoria condotta dalla Direzione generale della programmazione sanitaria.

5. L'eventuale inerzia o il persistente mancato raggiungimento degli obiettivi di miglioramento sono segnalati al Ministro della salute per i conseguenti interventi di competenza, ai sensi della normativa vigente.

6. Le valutazioni del sottoinsieme di cui all'art. 2, comma 4, del presente decreto costituiscono parte integrante del sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del decreto-legge n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012), di competenza del Comitato LEA. Gli indicatori calcolati, compresa la stima della qualità dei dati di base ad essi relativi e i parametri di riferimento, sono pubblicati entro il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di riferimento, in una specifica relazione nazionale resa disponibile sul portale del Ministero della salute, in applicazione dell'art. 9, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 56/2000.

7. La relazione di cui al precedente comma viene trasmessa al Parlamento per le finalità di cui all'art. 47-*ter*, comma 1, lettera b-*bis*), del decreto legislativo n. 300/1999 («Monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate»).

Art. 4.

*Fonti informative di riferimento*

1. La raccolta dei dati di base, necessari alla costruzione degli indicatori, è effettuata con le modalità vigenti nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute;

2. L'assolvimento del debito informativo nei flussi correnti NSIS, quale garanzia di copertura delle informazioni necessarie per il sistema di garanzia da parte di tutte le regioni e le province autonome, è condizione indispensabile per il calcolo degli indicatori.

3. Allo scopo di integrare le informazioni contenute nei flussi correnti, il sistema di garanzia può avvalersi di dati derivanti da altre fonti informative, esaustive o campionarie, a copertura nazionale; l'omogenea rappresentatività delle popolazioni regionali di riferimento sull'intero territorio nazionale, costituisce requisito indispensabile per l'utilizzo di informazioni da tali fonti.

4. Il sistema di garanzia prende in considerazione la variabilità casuale delle stime, secondo la metodologia di cui all'allegato II.

Art. 5.

*Modalità di aggiornamento*

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentito il Comitato LEA, si provvede all'aggiornamento dell'elenco di indicatori di cui all'allegato I.

2. Il Comitato LEA provvede annualmente all'approvazione degli indicatori, e relative soglie, che costituiscono il sottoinsieme di cui all'art. 2, comma 4, del presente decreto, nell'ambito del sistema di verifica adempimenti di cui all'art. 3, comma 6.

Art. 6.

*Entrata in vigore e abrogazioni*

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2020.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati i seguenti decreti ministeriali:

decreto 24 luglio 1995 del Ministro della salute recante: «Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità nel Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 novembre 1995, n. 263;

decreto 15 ottobre 1996 del Ministro della salute recante: «Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione, l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 1997, n. 14;

decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 12 dicembre 2001 recante: «Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 febbraio 2002, n. 34.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2019

*Il Ministro della salute*
GRILLO

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
TRIA

*Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2019*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-1134*

ALLEGATO *I*

*Elenco degli indicatori di cui all'articolo 2, comma 1*

# Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria

## PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

| Id. | Indicatore | Significato |
|---|---|---|
| P01C | Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib) | *Indicatori per il monitoraggio dei livelli di copertura delle attività di prevenzione delle malattie infettive, con riferimento alle vaccinazioni effettuate nell'età pediatrica.* |
| P02C | Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per la 1° dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR) | |
| P03C | Copertura vaccinale anti-pneumococcica | |
| P04C | Copertura vaccinale anti-meningococcica C | |
| P05C | Copertura vaccinale anti-HPV | |
| P06C | Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano | *Indicatore per il monitoraggio della copertura della vaccinazione antinfluenzale, misura finalizzata a prevenire la morbosità per influenza e le sue complicanze nella popolazione anziana, nonché l'eccesso di mortalità.* |
| P07C | Denunce d'infortunio sul lavoro | *Indicatori per il monitoraggio delle attività (ispezioni, controlli, sorveglianza sanitaria) finalizzate alla prevenzione degli infortuni sul lavoro.* |
| P08Z | Sicurezza dei prodotti chimici – controlli nella fasi di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (reg. REACH e CLP) | *Indicatore per il monitoraggio delle garanzie di sicurezza d'uso dei prodotti chimici per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.* |
| P09Z | Copertura delle principali attività di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali nella filiera produttiva ai fini delle garanzie di sanità pubblica | *Indicatore composito per il monitoraggio delle attività finalizzate a prevenire, eliminare o ridurre alcune malattie infettive degli animali che possano influenzare la salute dei cittadini per il loro potenziale zoonotico.* |

| | | |
|---|---|---|
| P10Z | Copertura delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino | *Indicatore composito per il monitoraggio delle attività di controllo volte a prevenire, eliminare o ridurre la presenza di contaminanti negli alimenti di origine animale che impattano in modo diretto sulla salute del cittadino, attraverso:*<br>*- la tracciabilità delle produzioni animali a partire dall'allevamento,*<br>*- il controllo sulla commercializzazione e sull'uso del farmaco veterinario,*<br>*- il controllo sulla produzione e somministrazione di mangimi agli animali.* |
| P11Z | Copertura delle principali attività riferite al controllo del benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti | *Indicatore composito per il monitoraggio delle attività volte a verificare il rispetto delle norme di benessere animale negli allevamenti e all'atto della macellazione, per l'impatto che queste prescrizioni hanno sulla salute degli animali produttori di alimenti, riducendo il ricorso a trattamenti terapeutici. Inoltre il rispetto delle norme di benessere animale contribuisce a ridurre la diffusione di patogeni zoonotici nella filiera produttiva.* |
| P12Z | Copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale | *Indicatore composito per il monitoraggio delle attività di controllo volte a prevenire, eliminare o ridurre la presenza di contaminanti negli alimenti di origine animale e vegetale che impattano in modo diretto sulla salute del cittadino.* |
| P13Z | Copertura delle principali attività di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti, con particolare riferimento alle fasi della trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti | *Indicatore composito per il monitoraggio delle attività di controllo volte a verificare le garanzie di sicurezza alimentare per i cittadini, con particolare riguardo ai rischi biologici, fisici, chimici e alle informazioni per il consumatore.* |
| P14C | Indicatore composito sugli stili di vita | *Indicatore composito volto a monitorare i cambiamenti, nel tempo, della frequenza di fattori di rischio comportamentali o stili di vita associati all'insorgenza di malattie croniche non trasmissibili.* |

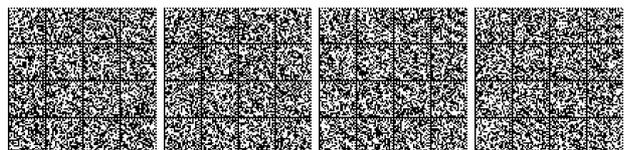
| | | |
|---|---|---|
| P15C | Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per cervice uterina, mammella, colon retto | *Indicatore composito per la misura delle attività dei programmi organizzati di screening oncologici e dell'adesione agli stessi da parte della popolazione invitata.* |
| P16C | Proporzione di cancri in stadio II+ rilevati dai programmi di screening per il tumore della mammella (cancri screen-detected) ai round successivi a quello di prevalenza | *Indicatore per la misura della capacità dei programmi di screening di identificare i tumori precocemente al fine di ottimizzare le capacità di intervento.* |

## ASSISTENZA DISTRETTUALE

| **Id.** | **Indicatore** | **Significato** |
|---|---|---|
| D01C | Proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular event - MACCE) entro 12 mesi da un episodio di Infarto Miocardico Acuto (IMA) | *L'insorgenza di eventi maggiori cerebrovascolari o cardiovascolari entro 12 mesi dall'evento può essere considerata come un indicatore proxy di ridotta qualità complessiva dell'intero percorso di cura ospedaliero e territoriale.* |
| D02C | Proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular event - MACCE) entro 12 mesi da un episodio di ictus ischemico | |
| D03C | Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (≥ 18 anni) per: complicanze (a breve e lungo termine) per diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco | *Indicatore proxy della ridotta accessibilità e funzionalità dei servizi della medicina territoriale, preposti al trattamento delle patologie indicate sia in termini di prevenzione che di cura.* |
| D04C | Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite | *Indicatore proxy della ridotta accessibilità e funzionalità dei servizi della pediatria di libera scelta, preposti al trattamento delle patologie indicate sia in termini di prevenzione che di cura.* |
| D05C | Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti) | *L'indicatore segnala inappropriatezza nell'utilizzo del Pronto Soccorso; tale inappropriatezza può essere considerata una proxy delle difficoltà di accesso ai servizi della medicina territoriale.* |
| D06C | Tasso di accessi in PS nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. minori 0-14 anni) | *L'indicatore segnala inappropriatezza nell'utilizzo del Pronto Soccorso; tale inappropriatezza può essere considerata una proxy delle difficoltà di accesso ai servizi della pediatria di libera scelta.* |
| D07C | Tasso di accessi in PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. residenti adulti); tasso di accessi in PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1000 ab. minori 0-14 anni) | *L'indicatore segnala inappropriatezza nell'utilizzo del Pronto Soccorso in momenti particolari della settimana; tale inappropriatezza può essere considerata una proxy delle difficoltà di accesso ai servizi di continuità assistenziale.* |

| | | |
|---|---|---|
| D08C | Numero di interventi per le patologie *First Hour Quintet* (FHQ) effettuati con mezzo di soccorso avanzato sul totale degli interventi per patologie First Hour Quintet (FHQ) per anno | *Le patologie FHQ (l'Arresto Cardiaco, la Sindrome Coronarica Acuta, l'Insufficienza Respiratoria Acuta, lo Stroke (ictus) e il Trauma) sono eventi a dipendenza temporale che necessitano di una rapida valutazione e di un rapido trattamento, richiedendo l'utilizzo di mezzi di soccorso avanzato (advanced life support - ALS). L'indicatore permette di misurare la quota di risposta efficace del sistema di emergenza.* |
| D09Z | Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso | *L'indicatore monitora il tempo di risposta alle richieste di intervento sanitario che rivestono carattere di emergenza-urgenza; esso valuta la performance del sistema "118", permettendo di misurare l'efficienza di un sistema di emergenza sanitaria territoriale.* |
| D10Z | Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale di prestazioni di classe B. | *L'indicatore monitora la quota di prestazioni erogate nei tempi massimi previsti in relazione alla classe di priorità B (Breve), permettendo di misurare le capacità di governo dei tempi di attesa nel garantire risposte al bisogno.* |
| D11Z | Percentuale di prestazioni, garantite entro i tempi, della classe di priorità D in rapporto al totale di prestazioni di classe D. | *L'indicatore monitora la quota di prestazioni erogate nei tempi massimi previsti in relazione alla classe di priorità D (Differibile), permettendo di misurare le capacità di governo dei tempi di attesa nel garantire risposte al bisogno.* |
| D12C | Consumo pro-capite di prestazioni di laboratorio. | *Indicatori proxy dell'appropriatezza nel consumo di prestazioni ambulatoriali.* |
| D13C | Consumo pro-capite di prestazioni di RM osteoarticolari in pazienti anziani con più di 65 anni. | |
| D14C | Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antibiotici | *Indicatore composito per fasce d'età che monitora il consumo di alcuni farmaci considerati sentinella / traccianti dal punto di vista dell'appropriatezza di consumo.* |
| D15C | Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antidepressivi | *Indicatori che monitorano il consumo di alcuni farmaci considerati* |
| D16C | Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Inibitori di pompa | |

| | | |
|---|---|---|
| D17C | Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antiipertensivi | *sentinella/traccianti dal punto di vista dell' appropriatezza di consumo.* |
| D18C | Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Statine. | |
| D19C | Percentuale di donne che hanno effettuato più di 4 ecografie in gravidanza. | *Indicatore che misura la quota di ricorso alle ecografie in gravidanza in misura superiore a quella raccomandata per lo screening di patologie della gravidanza e/o del feto, dunque a potenziale rischio di inappropriatezza.* |
| D20Z | Tasso di pazienti adulti seguiti a domicilio con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base in rapporto alla popolazione residente | *Fornisce indicazioni sull'offerta del servizio di assistenza domiciliare integrata per pazienti adulti con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base.* |
| D21Z | Tasso di pazienti minori seguiti a domicilio con Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) base in rapporto alla popolazione minore residente | *Fornisce indicazioni sull'offerta del servizio di assistenza domiciliare integrata pediatrica con CIA base.* |
| D22Z | Tasso di pazienti trattati in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1, CIA 2, CIA 3) | *Indicatore composito che fornisce indicazioni sull'offerta del servizio di assistenza domiciliare integrata per pazienti trattati con i diversi livelli di intensità assistenziale (CIA 1, CIA 2, CIA 3).* |
| D23Z | Tasso di PIC (Prese in Carico) in assistenza domiciliare integrata per intensità di cura (CIA 1), (CIA 2), (CIA 3) | *Fornisce informazioni sull'offerta e sull'attività del servizio di assistenza domiciliare integrata, attraverso la somma delle prese in carico domiciliari in relazione ai diversi livelli di intensità assistenziale.* |
| D24C | Numero di interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) ripetute in rapporto al totale delle IVG. | *Indicatore per la misura dell'efficacia degli interventi di presa in carico/formazione delle donne che hanno già effettuato almeno un'interruzione volontaria della gravidanza.* |
| D25C | Percentuale di interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) con certificazione rilasciata dal Consultorio familiare. | *Indicatore per la misura della capacità dei consultori familiari di proporsi come punto di riferimento per le donne che decidono di ricorrere all'IVG.* |
| D26C | Tasso di ospedalizzazione per patologie psichiatriche in rapporto alla popolazione residente maggiorenne. | *Indicatori proxy dell'efficacia degli interventi di presa in carico territoriale dei pazienti con patologie psichiatriche.* |
| D27C | Percentuale di re-ricoveri tra 8 e 30 giorni in psichiatria. | |

| | | |
|---|---|---|
| D28C | Numero di TSO a residenti maggiorenni in rapporto alla popolazione residente. | |
| D29C | Tasso di ospedalizzazione di minori con diagnosi principale connessa con i problemi psichiatrici in rapporto alla popolazione di minori residenti. | |
| D30Z | Numero deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative sul numero deceduti per causa di tumore | *Indicatore per la misura dell'offerta di servizi di cure palliative domiciliari per la presa in carico e l'assistenza dei pazienti oncologici terminali.* |
| D31C | Variazione % del rapporto tra il numero annuo di giornate di cure palliative erogate a domicilio per i malati deceduti a causa di tumore e il numero dei deceduti per causa di tumore. | *Indicatore proxy della capacità dei servizi di cure palliative domiciliari di rispondere ai bisogni clinico-assistenziali dei malati terminali assistiti a domicilio, evitando il ricorso all'ospedalizzazione.* |
| D32Z | Numero di ricoveri in Hospice di malati con patologia oncologica, provenienti da ricovero ospedaliero o da domicilio NON assistito nei quali il periodo di ricovero in Hospice è inferiore o uguale a 7 giorni sul numero di ricoveri in Hospice di malati con patologia oncologica. | *Indicatore che esprime la tempestività nell'accesso al ricovero in hospice.* |
| D33Z | Numero di anziani non autosufficienti in trattamento socio-sanitario residenziale/semiresidenziale in rapporto alla popolazione residente, per tipologia di trattamento (intensità di cura). | *Indicatori che forniscono informazioni sull'offerta di strutture residenziali/semiresidenziali extraospedaliere in relazione al fabbisogno potenziale.* |

# ASSISTENZA OSPEDALIERA

| **Id.** | **Indicatore** | **Significato** |
|---|---|---|
| H01Z | Tasso di ospedalizzazione (ordinario e diurno) standardizzato in rapporto alla popolazione residente. | *Indicatore che esprime la domanda di assistenza ospedaliera da parte dei cittadini residenti.* |
| H02Z | Quota di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti con volume di attività superiore a 150 (10% tolleranza) interventi annui. | *Indicatore che fornisce informazioni sulla proporzione di interventi per tumore maligno della mammella eseguiti in reparti il cui volume di attività è predittivo di maggiore efficacia e sicurezza delle procedure chirurgiche.* |
| H03C | Proporzione di nuovo intervento di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno della mammella. | *Indicatore che misura la quota di interventi chirurgici conservativi per tumore maligno della mammella che necessitano di un re-intervento chirurgico successivamente al primo intervento di resezione, fornendo informazioni sulla mancata efficacia di quest'ultimo.* |
| H04Z | Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza in regime ordinario. | *Indicatore di utilizzo inappropriato del setting ospedaliero, fornisce informazioni sull'organizzazione della rete ospedaliera, misurandone la capacità di erogare assistenza nel regime di ricovero più appropriato.* |
| H05Z | Proporzione di colecistectomie laparoscopiche con degenza post-operatoria inferiore a 3 giorni. | *Indicatore che misura la performance della struttura ospedaliera in relazione alla quota di interventi la cui degenza post-operatoria è considerata appropriata.* |
| H06Z | Tasso di ricovero diurno di tipo medico-diagnostico in rapporto alla popolazione residente. | *Indicatore per la misura del volume di ricoveri diurni effettuati negli ospedali per acuti con finalità medico-diagnostiche e, come tali, a rischio di inappropriatezza perché erogabili in regime ambulatoriale.* |
| H07Z | Tasso di accessi in ricoveri day hospital di tipo medico (standardizzato per età) in rapporto alla popolazione residente. | *Indicatore per la misura del volume di accessi di tipo medico in regime diurno effettuati negli ospedali per acuti e, come tali, a rischio di inappropriatezza perché erogabili in regime ambulatoriale.* |
| H08Z | Attività trasfusionali (autosufficienza emocomponenti driver - globuli rossi, GR; autosufficienza di | *Indicatori (a rotazione) che misurano sia la capacità di* |

| | | |
|---|---|---|
| | emoderivati - immunoglobuline, Fattore VIII, Fattore IX, albumina) | *garantire i prodotti "drivers" (globuli rossi) e il plasma da destinare alla lavorazione industriale adeguata a garantire la produzione di farmaci plasmaderivati rispondenti ai fabbisogni effettivi, che l'ottimizzazione dell'impiego della risorsa sangue, con riduzione del ricorso alla trasfusione allogenica e all'autotrasfusione, come misure del grado di implementazione di programmi di Patient Blood Management (PBM) e gestione scorte di emocomponenti.* |
| H09Z | Donazione di organi (Donatori di organi in morte encefalica, accertamenti di morte con criteri neurologici, morti encefaliche in rapporto ai decessi per cerebrolesione acuta in rianimazione). | *Indicatori (a rotazione) che esprimono la capacità organizzativa delle strutture ospedaliere di assicurare il processo di donazione di organi, quali prerequisiti per l'esecuzione dei trapianti di organi.* |
| H10Z | Tempi di attesa per trapianto (numero pazienti in lista di attesa per trapianto, tempo medio di attesa di trapianto per organo, numero dei pazienti trapiantati per singolo organo). | *Indicatori (a rotazione) che esprimono la capacità del sistema di individuare e gestire le insufficienze di organo, di garantire l'accesso al trapianto nei pazienti idonei e di soddisfare la domanda.* |
| H11Z | Donazione di tessuti (numero di donatori di tessuti per singola tipologia di tessuto in rapporto al numero di accertamenti di morte con segni cardiaci o neurologici, numero di donatori di tessuti per tipologia di tessuto in rapporto al numero di decessi in ospedale). | *Indicatori (a rotazione) che permettono di monitorare la capacità organizzativa del sistema rispetto alla donazione di tessuti.* |
| H12C | Percentuale di pazienti che effettuano almeno un ricovero ripetuto entro 30 giorni con la stessa MDC. | *Indicatore per la misura della quota di pazienti sottoposti a nuovo ricovero a breve distanza, con la medesima categoria diagnostica di una precedente ospedalizzazione e, come tale, in grado di esprimere la mancata efficacia di quest'ultima.* |
| H13C | Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro 2 giorni in regime ordinario. | *Indicatore che valuta la capacità di presa in carico da parte della struttura ospedaliera e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore, per i quali si rende necessario un intervento chirurgico entro le 48 ore.* |
| H14C | Percentuale di ricoveri di riabilitazione post-acuti inappropriati dal punto vista clinico<br>. | *Indicatore che misura la quota di ricoveri in riabilitazione che non soddisfano i criteri di "correlazione clinica" con gli eventuali eventi acuti che li precedono oppure non rispondenti a criteri di "congruenza* |

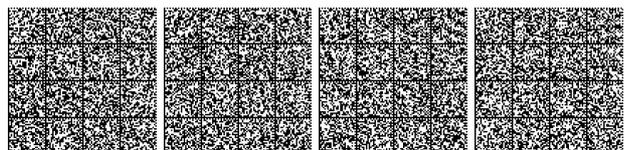
| | | |
|---|---|---|
| | | *diagnostica", così come definiti dall'emanando DM.* |
| H15S | Frequenza di embolie polmonari o DVT post-chirurgiche. | *Indicatori di sicurezza del paziente, misurano la frequenza di complicanze associate a procedure chirurgiche.* |
| H16S | Frequenza di infezioni post-chirurgiche. | |
| H17C | Percentuale parti cesarei primari in maternità di I livello o comunque con <1.000 parti | *Indicatori che misurano la frequenza di ricorso al parto cesareo tra le donne che non hanno mai effettuato un taglio cesareo in precedenza, fornendo indicazioni sulla quota di cesarei a rischio di inappropriatezza.* |
| H18C | Percentuale parti cesarei primari in maternità di II livello o comunque con >=1.000 parti. | |
| H19S | Percentuale di parti fortemente pre-termine (22-31 settimane di gestazione) avvenuti in punti nascita senza UTIN | *Indicatore che misura la quota di parti fortemente pre-termine che avvengono presso strutture prive di posti letto di terapia intensiva neonatale; l'accesso alla terapia intensiva per i neonati fortemente pre-termine è determinante per la sopravvivenza e la futura qualità della vita del bambino.* |
| H20S | Percentuale dei parti pretermine tardivi (34-36 settimane di gestazione) | *Indicatore (proxy ) dell'uso eccessivo di induzioni di travaglio farmacologico e non. La letteratura evidenzia che i neonati "late preterm" hanno una probabilità di 3.5/4.5 volte maggiori di ricovero in TIN rispetto ai neonati nati a termine, così come hanno un rischio aumentato, rispetto ai neonati a termine, di mortalità e morbosità in epoca neonatale e nelle età successive.* |
| H21S | Numero di punti nascita attivi con volumi <500 parti/anno, per i quali, secondo i dati forniti dal Comitato Percorso nascita nazionale, non è stata chiesta deroga alla chiusura | *Indicatore che valuta il livello di adesione delle Regioni all'Accordo del 16 dicembre 2010 che prescrive la chiusura dei punti nascita sub-standard qualora non sia stata espressamente richiesta una deroga.* |
| H22C | Mortalità a 30 giorni dall'intervento di bypass aorto-coronarico (BPAC). | *Indicatore di esito a breve termine dell'intervento di BPAC, può rappresentare una misura di qualità dell'attività delle strutture di cardiochirurgia.* |
| H23C | Mortalità a 30 giorni dal primo ricovero per ictus ischemico. | *Indicatore di appropriatezza ed efficacia del processo diagnostico-terapeutico per l'ictus ischemico, che inizia con il ricovero ospedaliero.* |

| H24C | Mortalità a 30 giorni dal ricovero per broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) riacutizzata | *Indicatore di appropriatezza ed efficacia del processo assistenziale per BPCO riacutizzata, che inizia con l'arrivo del paziente alla struttura ospedaliera.* |
|---|---|---|

## INDICATORI DI CONTESTO PER LA STIMA DEL BISOGNO SANITARIO

| Id. | Indicatore | Significato |
|---|---|---|
| CO01 | Buona salute percepita | *La salute percepita rappresenta un indicatore affidabile dello stato di salute, contribuisce a stimare il burden of disease e i bisogni di salute della popolazione.* |
| CO02 | Sovrappeso ed obesità nei bambini | *L'eccesso ponderale in età pediatrica è associato ad un rischio maggiore di morte prematura e disabilità in età adulta, oltre ad una maggiore probabilità di sviluppare patologie croniche non trasmissibili.* |
| CO03 | Fragilità nell'anziano (65 anni o più) | *Indicatore epidemiologico basato su una misura del livello di autonomia della persona nello svolgimento delle attività strumentali e/o fondamentali della vita quotidiana: il valore informativo dell'indicatore è legato alle necessità assistenziali che si accompagnano alla perdita di autonomia della popolazione anziana.* |
| CO04 | Indice di cronicità | *Indice sintetico basato sulla presenza di malattie croniche autoriferite.* |

## INDICATORI DI EQUITA' SOCIALE

| Id. | Indicatore | Significato |
|---|---|---|
| EO01 | Rinuncia a prestazioni sanitarie per inappropriatezza organizzativa nell'offerta dei servizi e/o per ragioni economiche | *L'indicatore misura la quota di popolazione che riporta difficoltà di accesso alle prestazioni sanitarie, con particolare riferimento a gruppi con posizione socioeconomica sfavorevole.* |

**INDICATORI PER IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI (PDTA)***

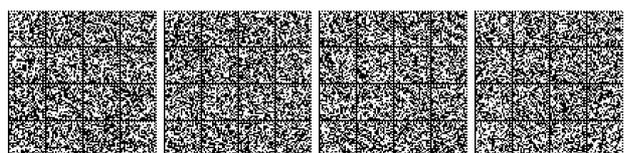
| Id. | Indicatore | Significato |
|---|---|---|
| PDTA01 | Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che aderiscono al trattamento farmacologico come previsto dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronico-ostruttive BPCO) | *L'indicatore misura l'aderenza al trattamento farmacologico nei pazienti con diagnosi di BPCO individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. La copertura con i farmaci adeguati consente di verificare l'omogeneità dell'offerta della principale cura farmacologica della BPCO. L'aderenza al trattamento farmacologico si associa a una riduzione del rischio di re-ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte* |
| PDTA02 | Percentuale di pazienti con diagnosi di broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) che sono sottoposti alla visita pneumologica secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Broncopneumopatie cronico-ostruttive BPCO) | *L'indicatore misura l'adeguatezza della tempistica delle visite pneumologiche nei pazienti con diagnosi di BPCO individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. Il numero di visite pneumologiche consente di valutare la presa in carico del paziente con BPCO. L'adeguatezza del numero di visite pneumologiche si associa a una riduzione del rischio di ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte* |
| PDTA03 | Percentuale di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico (con ACE inibitori o sartani; con beta-bloccanti) come previsto dal Manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Scompenso cardiaco) | *L'indicatore misura l'aderenza al trattamento farmacologico nei pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. La copertura con i farmaci adeguati consente di verificare l'omogeneità del'offerta della cura farmacologica dello scompenso cardiaco. L'aderenza al trattamento farmacologico si associa a una riduzione del rischio di re-ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte* |
| PDTA04 | Percentuale di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco con un adeguato numero di ecocardiogrammi come previste dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Scompenso cardiaco) | *L'indicatore consente di valutare una componente dell'adeguatezza della presa in carico del paziente con scompenso cardiaco. L'aderenza al controllo ecografico si associa a una riduzione del rischio di re-ospedalizzazione dopo la diagnosi e/o del rischio di morte* |

| | | |
|---|---|---|
| PDTA05 | Percentuale di pazienti diabetici che seguono almeno 4 delle seguenti 5 raccomandazioni di controllo di emoglobina glicata, profilo lipidico, microalbuminuria, monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearence creatinina, fondo oculare, come previste dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Diabete) | *L'indicatore misura complessivamente l'aderenza alle raccomandazioni di controllo, definite in base alle evidenze scientifiche disponibili, nei pazienti diabetici individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute. L'aderenza alle raccomandazioni è associata alla riduzione della probabilità di esiti sfavorevoli (ricovero per complicanze a breve termine o per diabete non controllato o per complicanze a lungo termine o per amputazione non traumatica degli arti inferiori)* |
| PDTA06 | Percentuale di pazienti operate per la prima volta per tumore della mammella per le quali i seguenti 4 interventi sono eseguiti secondo la tempestività prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute: primo intervento chirurgico dalla diagnosi, inizio della terapia medica, inizio della radioterapia, follow-up mammografico dopo il primo intervento chirurgico (PDTA Tumore operato della mammella nella donna) | *L'indicatore descrive la proporzione di pazienti operate per tumore alla mammella, individuate secondo il manuale PDTA del Ministero della salute, per le quali complessivamente gli interventi terapeutici sono eseguiti secondo la tempistica definita in base alle evidenze scientifiche disponibili.*<br>*La tempestività di intervento sia chirurgico che medico riduce la probabilità di re-intervento per tumore alla mammella e aumenta la probabilità di sopravvivenza* |
| PDTA07 | Percentuale di pazienti per i quali il primo intervento chirurgico dopo diagnosi di tumore del colon è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto) | *L'indicatore descrive la proporzione di pazienti operati per tumore del colon, individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute, per i quali l'intervento chirurgico è stato eseguito secondo la tempistica definita in base alle evidenze scientifiche disponibili.*<br>*La tempestività di intervento chirurgico riduce la probabilità di re-intervento per tumore del colon e aumenta la probabilità di sopravvivenza* |
| PDTA08 | Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del colon sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto) | *L'indicatore descrive la proporzione di pazienti operati per tumore del colon, individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute, che sono sottoposti a un follow-up attivo, finalizzato alla identificazione precoce di recidive di malattia. Un follow-up adeguato è associato alla riduzione del rischio di morte* |

| | | |
|---|---|---|
| PDTA09 | Percentuale di pazienti per i quali il primo trattamento medico o chirurgico dopo diagnosi di tumore del retto è stato eseguito secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto) | *L'indicatore descrive la proporzione di pazienti operati per tumore del retto, individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute, per i quali il trattamento medico o chirurgico è stato eseguito secondo la tempistica definita in base alle evidenze scientifiche disponibili.* *La tempestività di trattamento medico o chirurgico riduce la probabilità di re-intervento per tumore del retto e aumenta la probabilità di sopravvivenza* |
| PDTA010 | Percentuale di pazienti operati per la prima volta per tumore del retto sottoposti a follow-up endoscopico secondo la tempistica prevista dal manuale PDTA del Ministero della salute (PDTA Tumori operati del colon e del retto) | *L'indicatore descrive la proporzione di pazienti operati per tumore del retto, individuati secondo il manuale PDTA del Ministero della salute, che sono sottoposti a un follow-up attivo, finalizzato alla identificazione precoce di recidive di malattia. Un follow-up adeguato è associato alla riduzione del rischio di morte* |

****Gli indicatori PDTA sono calcolati secondo la metodologia riportata in dettaglio nel Manuale operativo per la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali del Ministero della salute (v. 23-7-2018)***

ALLEGATO *II*

*Criteri di analisi e valorizzazione degli indicatori del sistema di garanzia*

# Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria

## 1. Criteri per l'individuazione, il calcolo e l'analisi degli indicatori del Sistema di Garanzia

### 1.1. Fenomeni osservati

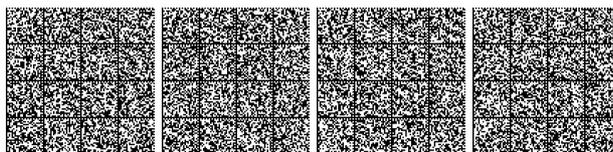
Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza" definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) individuati in termini di attività, servizi e prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto ad assicurare ai propri assistiti, coerentemente con le risorse programmate del SSN. L'erogazione di tali servizi deve avvenire in condizioni di appropriatezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza, oltre che essere omogenea sul territorio nazionale.

La garanzia dei LEA sotto tali condizioni richiede la presenza di informazioni che, opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentano di leggere, per ciascun LEA, le dimensioni dei processi di erogazione, tali da evidenziare le singole criticità e rendere possibili interventi puntuali, fornendo le basi per il miglioramento del sistema.

Costituisce, dunque, la struttura del sistema di indicatori una matrice che associa a ciascun LEA le seguenti dimensioni: a) efficienza e appropriatezza organizzativa, b) efficacia e appropriatezza clinica, c) sicurezza. Gli elementi della matrice così definita sono individuati a partire dalla ricognizione degli indicatori presenti nei sistemi nazionali e nei principali sistemi internazionali di monitoraggio dell'assistenza, validati da gruppi di esperti in relazione alla copertura esaustiva delle fonti informative utilizzate ed integrati in ragione di specifiche priorità di politica sanitaria.

La garanzia di omogeneità dell'erogazione sul territorio nazionale presuppone il monitoraggio di tali indicatori tra le regioni ed al loro interno. Al tempo stesso, l'analisi delle variazioni per età, genere e condizioni sociali permette di monitorare più analiticamente l'equità del sistema nelle specifiche componenti dei processi assistenziali che, in base alla letteratura di riferimento, risultano più sensibili a tali fattori socio-demografici, permettendo di indirizzare gli interventi a specifici sottogruppi della popolazione. Infine, la definizione dei LEA individua i diritti degli assistiti che possono essere modulati solo in ragione del bisogno: a parità di bisogno ci si attendono uguali risposte del SSN ed uguali esiti. Dal momento che le differenze dei bisogni di salute sono in grado di determinare una quota della variabilità geografica nella garanzia dei LEA, il Sistema di Garanzia, compatibilmente con le informazioni disponibili, prende in considerazione tale variabilità nell'analisi delle differenze geografiche nella garanzia dei LEA che sono oggetto di monitoraggio e valutazione.

### 1.2. Fonti e variabilità casuale

Il Sistema di Garanzia si alimenta di indicatori basati sui dati disponibili nei flussi informativi correnti del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nazionale del Ministero della Salute: l'assolvimento del debito informativo per i flussi correnti NSIS, da parte di tutte le Regioni e le Province Autonome, è condizione indispensabile per il calcolo degli indicatori. Il Sistema di Garanzia si può alimentare, altresì, di indicatori calcolabili con dati derivanti da altre fonti informative, totali o campionarie (come nel caso delle indagini multiscopo Istat), a copertura nazionale: l'omogenea rappresentatività delle popolazioni regionali di riferimento, sull'intero territorio nazionale, costituisce requisito indispensabile per l'utilizzo di informazioni da tali fonti; tra tali fonti, si privilegiano quelle conformi all'European Statistics Code of Practice (http://ec.europa.eu/eurostat/web/quality/european-statistics-code-of-practice).

Nella piena consapevolezza che, qualunque sia la fonte informativa di riferimento, la precisione degli indicatori possa condurre a valutazioni distorte per effetto di variabilità stocastica, soprattutto se si intendono valutare aree con un numero limitato di abitanti, il Sistema di Garanzia prende in considerazione la variabilità casuale delle stime. Per ciascun indicatore, l'approccio con cui tener conto di tale elemento differisce a seconda della natura della fonte informativa di riferimento per la sua misura.

Per quanto riguarda gli indicatori calcolati con dati provenienti da fonti campionarie, il Sistema di Garanzia considera le stime per intervallo degli indicatori fornite dalle stesse fonti.

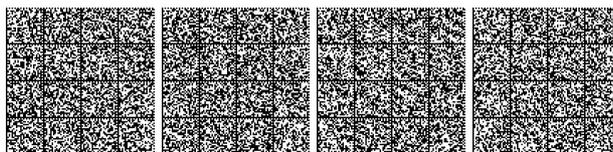
Per quanto riguarda gli indicatori calcolabili con informazioni da flussi informativi NSIS e da altre fonti non campionarie, la maggior parte dei fenomeni oggetto di misura è riferita a determinazioni di processi aleatori per i quali è altresì opportuno considerare la variabilità casuale delle stime e, dunque, la misura di stime per intervallo. E' quindi necessario verificare la natura aleatoria di ciascun indicatore, fermo restando che, ragionevolmente, alcuni indicatori possano essere riferiti a processi deterministici che derivano direttamente da scelte programmatorie dell'amministrazione sanitaria in relazione a parametri di riferimento; si veda, ad esempio, il caso della quota di popolazione invitata ad un programma di screening, che non è soggetta a variazioni per fattori diversi dalle attività necessarie a raggiungerla.

1.3. Criteri di standardizzazione e aggiustamento

La comparabilità degli indicatori tra Regioni e Province Autonome richiede che le popolazioni a confronto siano sufficientemente simili riguardo a caratteristiche note che, al netto degli elementi oggetto di valutazione, risultino in grado di influenzare il fenomeno misurato. E' noto come le regioni italiane presentino una distribuzione per età fortemente eterogenea; è altresì noto come l'età sia in grado di esprimere condizioni cliniche che determinano diversità di bisogno sanitario e richiedono l'erogazione di un LEA, condizioni che possono essere confondenti rispetto al confronto che si ha interesse ad effettuare. Il Sistema di Garanzia utilizza, ove opportuno, la standardizzazione per età e per genere, come metodo per rimuovere il confondimento legato a tali fattori. L'esame di ogni singolo indicatore, in relazione alle capacità della fonte informativa di riferimento, permetterà di considerare eventuali altri importanti fattori di confondimento o caratteristiche legate al bisogno sanitario, rilevate e da correggere attraverso standardizzazione e aggiustamento. Laddove l'interesse sia rivolto al confronto tra punti di erogazione delle prestazioni sanitarie e le fonti informative permettano un più esaustivo *risk adjustment* (si veda per esempio la percentuale d'intervento per frattura del femore nelle prime 48 ore e la presenza di variabili in grado di esprimere alcune condizioni cliniche associate alla necessità di spostare nel tempo l'intervento chirurgico), si favorisce tale metodo al fine di isolare la sola variabilità degli indicatori derivante da fattori di natura decisionale e clinico-organizzativa.

L'esame di ogni singolo indicatore, sempre in relazione alle capacità della fonte informativa di riferimento, permette infine di considerare il ruolo di variabili demografiche, quali genere, età, residenza, cittadinanza, come eventuali fattori di specificità dell'indicatore, suggerendo l'analisi stratificata dello stesso.

1.4. Misura della variabilità geografica

Il Sistema di Garanzia pone specifica attenzione all'eterogeneità geografica interna alle regioni, al fine di dar conto di aggregati sub-regionali (aggregati territoriali di popolazione o singoli punti di erogazione delle prestazioni) che presentano criticità nella garanzia dei LEA. Tale finalità è assicurata attraverso la valutazione distinta sia del valore di sintesi regionale sia, qualora pertinenti e apprezzabili, degli scostamenti sub-regionali dal livello di garanzia minimo. Per quanto riguarda gli indicatori riferibili alla popolazione residente, le unità sub-regionali amministrative (es. comuni, province) rilevate nelle fonti informative di riferimento, o rilevabili tramite collegamento con altre fonti, rappresentano l'unità statistica di analisi: tale indicazione deriva dalla constatazione che le suddette unità amministrative non sono suscettibili di

riclassificazioni per effetto di variazioni organizzative del Sistema sanitario regionale (accorpamenti di ASL/distretti).

La stima della variabilità sub-regionale è effettuata attraverso i *Median Odds Ratios* (MOR)[1]: queste misure sono calcolate a partire dalla distribuzione dell'indicatore all'interno della regione, considerando tutte le possibili coppie di valori riferiti alle aree sub-regionali. Un valore del MOR pari ad 1 indica assenza di variabilità tra le aree sub-regionali. Quanto più il valore del MOR si discosta dall'unità, maggiore è la variabilità all'interno della Regione.

1.5. Misura dell'equità sociale nell'erogazione dei LEA

La definizione dei LEA individua ciò che viene garantito all'assistito che può essere modulato solo in ragione del bisogno di salute: il SSN deve assicurare adeguate risposte ai bisogni senza differenze tra uomini e donne, tra giovani ed anziani, tra poveri e ricchi, tra cittadini italiani e non, ecc.. La letteratura suggerisce come le differenze di genere e quelle per età nella salute e nell'assistenza sanitaria siano, nel profilo epidemiologico italiano ed europeo, meno pronunciate, a parità di bisogno, di quelle sociali e geografiche (ad eccezione di alcuni specifici livelli di assistenza).

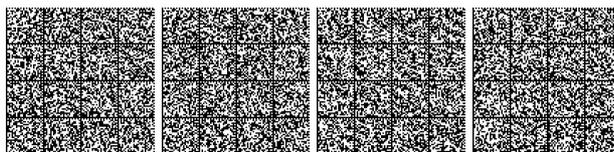
Focalizzando l'attenzione alle differenze sociali, la loro misura presuppone la disponibilità di informazioni sulla posizione sociale degli assistiti: allo stato attuale tali informazioni sono presenti, a livello individuale, nel flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) (titolo di studio) e in quello del Certificato Di Assistenza al Parto (CEDAP) (titolo di studio e condizione professionale/non professionale materna e paterna), oltre che nelle indagini campionarie Istat. Tenuto conto della necessità di legare le finalità di monitoraggio del Sistema di Garanzia alla valutazione di azioni di contrasto delle diseguaglianze sociali, gli indicatori utilizzati per la verifica dell'equità nella garanzia dei LEA privilegeranno le misure assolute, ossia concentreranno l'attenzione sugli indicatori di erogazione dell'assistenza nei gruppi più svantaggiati, definiti in base alle variabili sociali disponibili nella fonte utilizzata. Tale scelta metodologica consente di superare alcuni limiti delle misure relative, ossia quelle costituite dal rapporto della misura dell'indicatore di erogazione dei LEA tra due gruppi corrispondenti agli estremi della scala sociale.[2]

Nella selezione degli indicatori del sistema di garanzia da utilizzare per monitorare l'equità si potranno adottare due strategie, una di natura più descrittiva generale, l'altra di natura più analitica, perché mirata alla definizione di specifici target d'intervento e monitoraggio dei progressi:

1) un approccio di sistema, che si concentra sul monitoraggio di indicatori sintetici di accesso alle cure, eventualmente distinti per macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera); un esempio, a riguardo, è rappresentato dalla frequenza della rinuncia a prestazioni sanitarie (visite o accertamenti specialistici o interventi chirurgici) per motivi economici o problemi legati all'offerta (es. lunga attesa, ecc.), nei gruppi di popolazione più svantaggiati, come rilevata nell'ultima indagine Istat sulle condizioni di salute;

2) un approccio più puntuale, che è ricavabile dall'esame della documentazione scientifica di settore e si basa sull'individuazione di indicatori sentinella che esprimono difficoltà di accesso a percorsi assistenziali a carico delle persone con posizione sociale sfavorita: dall'insieme completo degli indicatori del Sistema di Garanzia vengono selezionati quelli che derivano da fonti dotate dell'informazione sulla variabile sociale e che la letteratura segnala come maggiormente sensibili a problemi di equità; per questi indicatori, è

[1] Merlo J. Multilevel analytical approaches in social epidemiology: measures of health variation compared with traditional measures of association. Journal of Epidemiology and Community Health 2003; 57: 550-552.

2 European Commission, Demetriq Project, Final Summary Report - http://www.demetriq.eu/documents/reports/

monitorato l'andamento annuale nei gruppi più svantaggiati definiti dalla variabile sociale presente nella fonte utilizzata.

In entrambi gli approcci, la misura delle disuguaglianze presuppone, in taluni casi, la correzione per intensità del bisogno: per gli indicatori basati sulle indagini Istat, è possibile effettuare direttamente tale correzione attraverso lo stato di salute percepito o l'indice di cronicità.

La metodologia sopra descritta si applica anche alle diseguaglianze legate all'area geografica di provenienza: in questo caso, la loro misura presuppone la disponibilità di informazioni sulla cittadinanza degli assistiti, riclassificabile secondo le macro-categorie, rispettivamente, dei Paesi a Forte Pressione Migratoria e dei Paesi a Sviluppo Avanzato[3]; le informazioni utili e consolidate per tale classificazione sono disponibili nelle fonti SDO e CEDAP. In tale ambito la documentazione scientifica permette di individuare una pluralità di indicatori sentinella che esprimono specifiche diseguaglianze di accesso a percorsi assistenziali a sfavore di specifiche popolazioni immigrate, come nel caso delle gravidanze che esitano in interruzioni volontarie o nel caso della frequenza di ricorso alla prima visita in gravidanza oltre la 12-ma settimana.

Allo stato attuale, la scelta degli indicatori di equità si indirizza verso le fonti campionarie Istat o i flussi NSIS SDO e CEDAP.

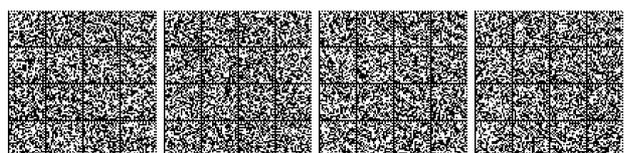
In futuro si potrà individuare una soluzione che consentirà di misurare le variazioni sociali attraverso tutti gli indicatori alimentati dai flussi informativi NSIS; questa soluzione dipenderà dalla possibilità di integrare (tramite *record linkage*) i dati individuali dei flussi informativi sanitari presenti in NSIS con l'informazione sul titolo di studio proveniente dal Censimento della popolazione effettuato dall'Istat e dall'Anagrafe degli studenti implementata dal MIUR. Tale integrazione potrebbe consentire alle regioni di avere a disposizione, nei database regionali, le informazioni utili a produrre indicatori di attività e di accesso al SSN declinati per genere, età e titolo di studio.

1.6. Individuazione e analisi degli indicatori

L'elenco degli indicatori del Sistema di Garanzia comprende:

1. indicatori relativi ai LEA dei tre macro livelli di assistenza i) prevenzione collettiva e sanità pubblica; ii) assistenza distrettuale; iii) assistenza ospedaliera, definiti in relazione ad attributi rilevanti clinici e organizzativi dei processi assistenziali e declinati sulla base delle seguenti dimensioni: a) efficienza e appropriatezza organizzativa, b) efficacia e appropriatezza clinica, c) sicurezza;
2. indicatori per la valutazione dei Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) trasversali ai macro-livelli sopra definiti;
3. indicatori di equità;
4. indicatori di qualità percepita e umanizzazione delle cure;
5. indicatori di contesto per la stima del bisogno sanitario.

L'analisi di ciascun indicatore sarà volta a dare opportuna evidenza sia del posizionamento relativo di ciascuna regione, che del relativo andamento temporale, tenendo conto di quanto sopra descritto in relazione alla variabilità casuale. Tale analisi costituirà un supporto all'individuazione di priorità per la programmazione di interventi, contribuendo ai criteri per l'individuazione degli indicatori nel sottoinsieme come specificati nel successivo paragrafo 2. Al tempo stesso, l'analisi degli indicatori consentirà di monitorare il mantenimento dei progressi derivanti da specifici interventi.

[3] Istituto Nazionale di Statistica. La presenza straniera in Italia: caratteristiche socio-demografiche. Roma, 2007

I risultati dell'analisi degli indicatori saranno pubblicati annualmente, per le eventuali successive iniziative da adottare.

1.7. Valorizzazione degli indicatori

La valutazione di un fenomeno misurato attraverso un indicatore equivale ad assegnare un valore alla misura ottenuta. L'utilizzo di un indicatore in un processo di valutazione comporta necessariamente la definizione di una funzione di trasformazione che associa, alla misura dell'indicatore stesso, un valore espresso su una scala continua o discreta, in grado di esprimere la preferenza che il valutatore ritiene di assegnare. E' possibile ricomprendere le funzioni di valorizzazione più frequentemente utilizzate in 2 categorie: funzioni continue e funzioni non continue. Muovendo dai limiti della scelta di funzioni non continue, legati alla componente discrezionale nella scelta dei punti di discontinuità, l'uso di funzioni continue comporta alcuni evidenti vantaggi come, ad esempio, un maggiore incentivo al miglioramento continuo del punteggio e, dunque, dell'indicatore, oltre che una maggiore valorizzazione degli elementi di eccellenza.
Il percorso operativo per la valorizzazione degli indicatori è così schematizzato:

1. individuazione del "*dominio*" della misura valorizzabile (misura minima e massima);
2. costruzione di classi di misura a cui assegnare i diversi punteggi;
3. costruzione e rappresentazione grafica della funzione di valorizzazione non continua;
4. interpolazione della funzione non continua e trasformazione dei punteggi in una funzione continua di valori da utilizzare nella valutazione.

A ciascun indicatore corrisponderà, dunque, una funzione continua di valori.

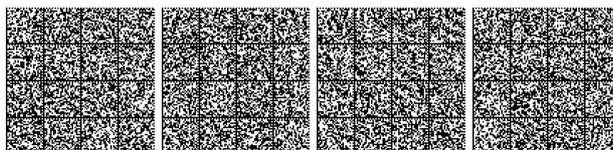
Per ciascun indicatore, alle regioni e le province autonome cui non corrisponda l'assolvimento del debito informativo necessario al relativo calcolo, sarà assegnato un valore pari a 0.

Se l'indicatore è rappresentato da una variabile aleatoria, a ciascuna regione corrisponderà una stima puntuale e uno specifico intervallo di confidenza di valori; in caso contrario, a ciascuna regione corrisponderà un valore puntuale. Infine, la valorizzazione degli indicatori terrà conto del relativo andamento temporale.

## 2. Individuazione degli indicatori del sottoinsieme

Il sottoinsieme di indicatori, di cui all'art. 2 comma 4 del presente decreto, è composto da un numero di indicatori che, a parità di contenuti, rispetta il criterio di parsimonia informativa ed è identificato attraverso i seguenti parametri:

i) priorità in materia di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari;
ii) almeno un indicatore per ciascun macro-livello di assistenza, definito secondo il punto 1.6 del presente allegato tecnico;
iii) un indicatore di valutazione di almeno un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale;
iv) un indice sintetico e/o un indicatore sentinella di equità geografica e sociale nell'assistenza sanitaria, definiti in base al punto 1.5 del presente allegato tecnico.

Il processo di individuazione delle priorità prevede che la lista di indicatori del sottoinsieme sia sottoposta annualmente all'approvazione del Comitato LEA. Nell'ottica di indirizzare il più possibile le regioni verso il miglioramento conseguibile, è preferibile una stabilità degli indicatori nel sottoinsieme per almeno un triennio, con una possibile rotazione degli indicatori stessi, a partire dall'anno successivo al primo triennio di applicazione. Si sottolinea, comunque, la necessità di garantire flessibilità al sistema di valutazione in

funzione di elementi e priorità contingenti e di favorire l'attenzione al miglioramento effettivo della garanzia dei LEA, facendo sì che le azioni messe in atto non si limitino al solo impatto su specifici indicatori.

Come disciplinato nell'art. 3 comma 6 del presente decreto, " *Le valutazioni del sottoinsieme di cui all'art. 2 comma 4 del presente decreto costituiscono parte integrante del sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del D.L. n.95/2012 (convertito, con modificazioni, in Legge n. 135/2012), di competenza del Comitato LEA. ".* Tale integrazione prevede che l'omogenea erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria sia verificata attraverso un sottoinsieme di indicatori, individuato nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia secondo le modalità sopradescritte.

**3. Criteri di individuazione delle misure e dei valori di riferimento per il sottoinsieme**

Al fine di guidare il processo di valutazione è necessario individuare le misure di riferimento degli indicatori selezionati per il sottoinsieme. Queste misure sono identificate attraverso la seguente scala di criteri, intesa in senso sequenziale e di solidità decrescente, ossia che miri all'adozione di uno specifico criterio solo in assenza di elementi sufficienti per adottare i precedenti:

1. indicazioni programmatiche normative;

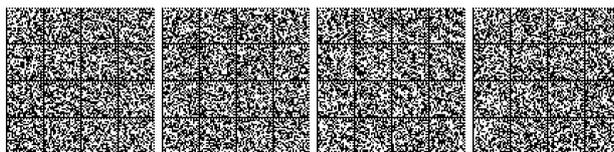
2. revisioni sistematiche o indicazioni da altri sistemi di valutazione (nazionali o internazionali), adeguatamente documentate, oppure linee guida o raccomandazioni cliniche prodotte con metodologie validate, facendo attenzione ad eventuali differenze di contesto;

3. procedura empirica e consultazione di esperti. La procedura empirica prevede l'individuazione di una misura o di un intervallo di riferimento a partire dalla distribuzione osservata dell'indicatore di interesse nell'anno precedente a quello della valutazione. Tale procedura è applicata preferibilmente a livello sub-regionale, in presenza di dati disponibili, e utilizza un algoritmo di ri-aggregazione delle unità di osservazione con misure dell'indicatore più favorevoli, fintanto che non si assicuri un'adeguata capacità discriminante. Tale procedura prevede, in fase iniziale, la composizione del gruppo di riferimento con le strutture o le aree che presentano la misura più favorevole rispetto all'indicatore considerato; successivamente ,il gruppo di riferimento si aggiorna in modo iterativo fintanto che, per la prima struttura o area esclusa dal gruppo di riferimento, l'indicatore non evidenzi una variazione superiore al 20% e un livello di significatività statistica inferiore a 0.30, per esiti rari (incidenza < 5%) rispetto al gruppo di riferimento, o una variazione superiore al 10% e un livello di significatività statistica inferiore a 0.20, per esiti più frequenti.

La consultazione di esperti si avvale del metodo Delphi[4].

Il processo di definizione delle misure di riferimento e la trasformazione di queste nei valori corrispondenti della funzione di valorizzazione, consente di valutare ogni singolo indicatore rispetto a soglie di garanzia minima dell'erogazione dei LEA. Nell'intervallo di valorizzazione delle misure dell'indicatore (0-100), alla soglia di garanzia minima (che corrisponde alla misura di riferimento) si associa, per ciascun indicatore, il valore 60.

Ogni anno l'elenco degli indicatori del sottoinsieme con le relative soglie è sottoposto all'approvazione del Comitato LEA.

[4] Adler M., Ziglio E.. Gazing into the Oracle: The Applications of the Delphi Method to Public Policy. London, Kingsley Ltd. 1996

### 4. La valutazione sintetica di ciascuna Regione e Provincia Autonoma

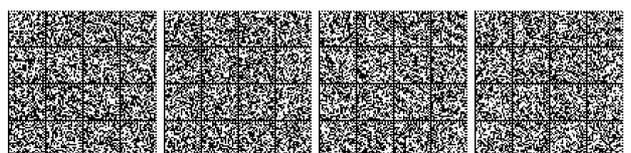
Per ciascun macro-livello di assistenza di cui al punto 1.6 del presente allegato tecnico, sarà costruita una funzione di composizione, basata su:

- i valori (punteggi) attribuiti agli indicatori ad esso afferenti nel sottoinsieme;
- un peso per ciascun indicatore, in relazione al criterio utilizzato per definirne la misura di riferimento di cui al punto 3 del presente allegato tecnico;
- un correttivo al valore attribuito a ciascun indicatore, commisurato alla valutazione dell'andamento temporale;
- un correttivo al valore attribuito a ciascun indicatore, commisurato alla variabilità sub-regionale stimata, come descritto al punto 1.4 del presente allegato tecnico (MOR), per ciascun indicatore su cui risulti calcolabile;
- i valori attribuiti agli indicatori trasversali ai macro-livelli di assistenza relativi ai percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali, all'equità sociale nell'assistenza sanitaria e alla qualità percepita e/o umanizzazione delle cure, pesati in base all'impatto di ciascun macro-livello assistenziale sull'indicatore trasversale.

A tale funzione sarà applicata una trasformazione che consentirà di ricavare valori ricompresi in un intervallo tra 0 e 100; ciò permetterà di misurarne il risultato secondo una metrica comparabile tra i diversi macro-livelli.

Per ogni macro livello si associa il valore 60 alla soglia oltre la quale è definito l'intervallo di garanzia dell'assistenza.

La garanzia di erogazione dei LEA si intende raggiunta, da parte di una Regione o Provincia Autonoma, qualora a questa corrisponda, entro ciascun macro-livello, un punteggio ricompreso nel suddetto intervallo di garanzia dell'assistenza, in modo da non consentire la compensazione tra differenti macro-livelli.

**19A03764**

ORDINANZA 21 maggio 2019.

**Proroga dell'ordinanza del 17 maggio 2011, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della sanità il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza a emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Visto il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativo ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, e successive modificazioni;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2011, n. 143, recante: «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda», che ha introdotto per gli operatori del settore alimentare il divieto di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal lago di Garda destinate alla alimentazione umana, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 18 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 giugno 2012, n. 135; dall'ordinanza ministeriale 7 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2013, n. 149; dall'ordinanza ministeriale 13 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2014, n. 147; dall'ordinanza ministeriale 21 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2015, n. 135, come corretta con comunicato diramato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140/2015; dall'ordinanza ministeriale 8 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2016, n. 151; dall'ordinanza ministeriale 24 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 2017, n. 138 e, da ultimo, dall'ordinanza ministeriale 11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2018, n. 130;

Visto il documento tecnico, redatto e trasmesso, ad esito della strategia di monitoraggio della contaminazione da PCDD/F e PCB delle anguille del lago di Garda, dall'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise con nota n. 18586 del 4 novembre 2016 e condiviso, con nota 43094 del 10 novembre 2016 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, con le Regioni Lombardia e Veneto e con la Provincia autonoma di Trento;

Considerato che in detto documento si propone di mantenere in vigore le misure di gestione del rischio, sulla base degli esiti del monitoraggio, e si evidenzia che la situazione di contaminazione non presenterà apprezzabili modifiche prima di almeno cinque anni da detto monitoraggio, in ragione dei lunghi tempi di persistenza degli inquinanti nei sedimenti lacustri e nel muscolo delle anguille;

Tenuto conto che è opportuno mantenere il divieto per gli operatori del settore alimentare di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal lago di Garda e destinate alla alimentazione umana, stabilito dalla ordinanza del 2011;

Sentiti gli enti territoriali competenti per il bacino del lago di Garda, con la citata nota del 10 novembre 2016;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011 prorogato, da ultimo, con l'ordinanza 11 maggio 2018, è ulteriormente prorogato di dodici mesi.

Art. 2.

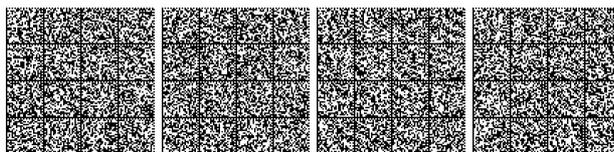
1. La presente ordinanza entra in vigore il 18 giugno 2019.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2019

*Il Ministro:* GRILLO

*Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2019*
*Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, Reg.ne Prev. n. 2084*

**19A03812**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 maggio 2019.

**Modifica del decreto 8 aprile 2019, concernente la limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Ischia.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della Giunta comunale del Comune di Serrara Fontana in data 28 febbraio 2019, n. 35, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'Isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Vista la nota della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 91140 del 27 marzo 2019;

Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Sezione terza - n. 1109 del 18 giugno 1999 che considera i soggetti non residenti proprietari di abitazioni ubicate nei comuni dell'isola di Ischia, come facenti parte della «popolazione stabile dell'isola stessa»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 130 dell'8 aprile 2019, concernente la limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Ischia;

Considerata la successiva deliberazione di Giunta comunale n. 71 del 7 maggio 2019, con la quale il Comune di Serrara Fontana ha richiesto di integrare il succitato decreto ministeriale n. 130 dell'8 aprile 2019, prevedendo una deroga in favore di una ulteriore categoria di veicoli e utenti;

Ritenuto opportuno accogliere la richiesta di modifica avanzata dal Comune di Serrara Fontana;

Decreta:

Art. 1.

Al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 130 dell'8 aprile 2019 è apportata la seguente modificazione:

All'art. 2, concernente le deroghe, al comma 1, dopo la lettera *m)* è aggiunta la seguente:

«m-*bis*) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Serrara Fontana, alle quali sarà rilasciata apposita autorizzazione dalla polizia urbana del suddetto comune.».

Roma, 24 maggio 2019

*Il Ministro:* TONINELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2019*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-1621*

**19A03898**

DECRETO 24 maggio 2019.

**Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sulle isole Eolie.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della Giunta comunale di Lipari (ME) dell'8 gennaio 2019, n. 5;

Vista la nota prot. n. 23493 del 28 febbraio 2019 con la quale l'Ufficio territoriale del Governo di Messina esprime parere favorevole all'emissione del decreto;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota n. 5306 del 7 febbraio 2019;

Ritenuto opportuno adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

*Divieti*

Sono vietati l'afflusso e la circolazione sulle isole del Comune di Lipari, di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nelle isole del Comune stesso, secondo il seguente calendario:

*a)* dal 15 giugno 2019 al 31 ottobre 2019 divieto per le isole di Alicudi, Panarea e Stromboli;

*b)* dal 15 giugno 2019 al 30 settembre 2019 divieto per le isole di Lipari, Vulcano e Filicudi.

Art. 2.

*Deroghe*

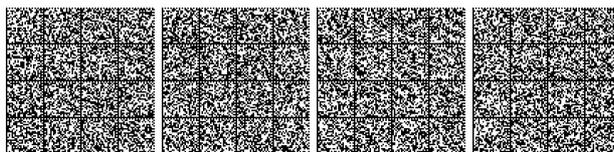
Nei periodi di cui all'art. 1 sono concesse le seguenti deroghe:

*A)* Alicudi - Panarea - Stromboli:

*a)* ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento degli esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli appositi stalli dell'area portuale per lo scarico delle merci;

*b)* per le sole isole di Panarea e Stromboli, ai motocicli e ciclomotori elettrici appartenenti ai proprietari di abitazioni che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana del Comune di Lipari per l'anno 2018, limitatamente ad uno solo dei citati veicoli per nucleo familiare;

*c)* agli autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso verrà concesso dal comune, di volta in volta, secondo le necessità;

*d)* ai veicoli delle forze dell'ordine;

*B)* Lipari - Vulcano:

*a)* agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate all'esterno del perimetro urbano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana per l'anno 2018, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare. L'iscrizione deve essere dimostrata con la relativa cartella esattoriale o certificato rilasciato dal comune;

*b)* ai veicoli adibiti al trasporto di cose;

*c)* agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata; ove tali residenze fossero ubicate all'interno del perimetro urbano di Lipari e Canneto, i proprietari di tali veicoli dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

*d)* ai caravan e autocaravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni per almeno 7 giorni nei campeggi esistenti, o parcheggi pubblici, o privati, ove esistenti, e lì stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

*e)* agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal comune, di volta in volta, secondo le necessità;

*f)* alle autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

*g)* agli autobus turistici che, relativamente alla sosta ed alla circolazione, dovranno scrupolosamente attenersi alle ordinanze locali;

*C)* Filicudi:

*a)* ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento di esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli stalli autorizzati per lo scarico delle merci;

*b)* agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

*c)* agli autoveicoli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata che dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

*d)* ai veicoli delle forze dell'ordine.

Sulle isole anzidette possono affluire i veicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

Art. 3.

*Autorizzazioni*

Al Comune di Lipari è consentito, per comprovate, urgenti e inderogabili necessità, di concedere ulteriori deroghe al divieto di accesso di cui al presente decreto.

Art. 4.

*Sanzioni*

Chiunque viola i divieti al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 5.

*Vigilanza*

Il prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 24 maggio 2019

*Il Ministro:* TONINELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2019*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-1622*

**19A03899**

## MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

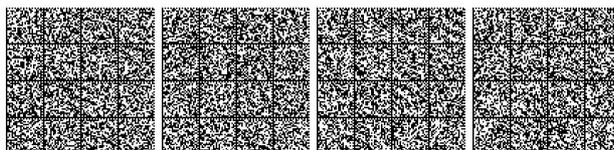
DECRETO 3 maggio 2019.

**Modifiche al decreto ministeriale 27 luglio 2017, recante «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163».**

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Vista la legge 30 aprile 1985, n. 163, e successive modificazioni, recante: «Nuova disciplina degli interventi dello Stato a favore dello spettacolo»;

Visto il decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2003, n. 82, recante: «Disposizioni urgenti in materia di contributi in favore delle attività dello spettacolo», e in particolare l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 novembre 2005, n. 239, recante: «Disposizioni in materia di spettacolo», e in particolare l'art. 1, comma 3;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza», e in particolare l'art. 69;

Visto il regio decreto-legge 4 ottobre 1935, n. 1882, recante: «Istituzione della Regia Accademia di arte drammatica», successivamente denominata Accademia nazionale di arte drammatica «Silvio D'Amico»;

Visto il regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, e successive modificazioni, recante: «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza», e in particolare l'art. 141, comma 1, lettera *d)*;

Visto l'art. 2423 del codice civile, concernente la redazione del bilancio;

Visto il decreto legislativo 7 maggio 1948, n. 1236, recante: «Istituzione dell'Accademia nazionale di danza»;

Vista la legge 14 agosto 1967, n. 800, e successive modificazioni, recante: «Nuovo ordinamento degli enti lirici e delle attività musicali»;

Vista la legge 18 marzo 1968, n. 337, recante: «Disposizioni sui circhi equestri e sullo spettacolo viaggiante»;

Vista la legge 29 luglio 1980, n. 390, «Provvedimenti per i circhi equestri e lo spettacolo viaggiante»;

Vista la legge 9 febbraio 1982, n. 37, recante: «Provvedimenti a favore dei circhi equestri»;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 1998, n. 3, recante: «Riordino degli organi collegiali operanti presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento dello spettacolo, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *a)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 4, comma 2;

Visto il decreto legislativo 29 gennaio 1998, n. 19, e successive modificazioni, recante «Trasformazione dell'ente pubblico "La Biennale di Venezia" in persona giuridica privata denominata "Fondazione La Biennale di Venezia"»;

Visto il decreto legislativo 29 gennaio 1998, n. 20, e successive modificazioni, recante: «Trasformazione in fondazione dell'ente pubblico "Istituto nazionale per il dramma antico"»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 89, e successive modificazioni, recante «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 18 maggio 2007, e successive modificazioni, recante «Norme di sicurezza per le attività di spettacolo viaggiante», e in particolare l'art. 4;

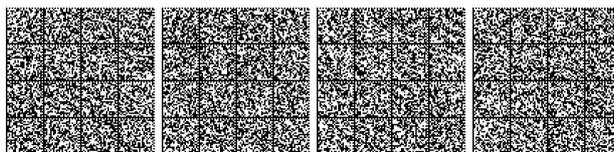
Visto il decreto-legge 30 aprile 2010, n. 64, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2010, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti in materia di spettacolo e attività culturali» ed in particolare l'art. 4;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ed in particolare l'art. 7, comma 20;

Vista la legge 12 luglio 2011, n. 120, recante «Modifiche al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernenti la parità di accesso agli organi di amministrazione e di controllo delle società quotate in mercati regolamentati»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali 26 ottobre 2011, recante: «Criteri e modalità straordinarie di erogazione di contributi in favore delle attività dello spettacolo dal vivo nell'anno 2012 nei comuni danneggiati dal sisma del 6 aprile 2009, in corrispondenza degli stanziamenti del Fondo unico per lo spettacolo, di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'art. 9, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, recante: «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione e il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, che prevede che, con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, siano rideterminati i criteri per l'erogazione e le modalità per la liquidazione e l'anticipazione dei contributi allo spettacolo dal vivo;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2014, recante: «Rideterminazione del numero dei componenti degli organi collegiali operanti presso la Direzione generale per il cinema e la Direzione generale per lo spettacolo dal vivo ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112»;

Visto l'art. 24, comma 3-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160;

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2017 e successive modificazioni, recante: «Criteri e modalità per l'erogazione, l'anticipazione e la liquidazione dei contributi allo spettacolo dal vivo, a valere sul fondo unico per lo spettacolo di cui alla legge 30 aprile 1985, n. 163»;

Tenuto conto del fatto che il Comune dell'Aquila ha rappresentato nel 2018 il permanere delle difficoltà operative e logistiche risultanti dall'evento sismico del 2009 per gli organismi di spettacolo che ivi hanno sede legale;

Ritenuto di dover modificare la disposizione di cui all'art. 49, comma 4, del decreto ministeriale 27 luglio 2017 e successive modificazioni, al fine di garantire agli organismi di spettacolo che hanno sede legale a L'Aquila e provincia il raggiungimento dei livelli contributivi del 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 15 novembre 2005, n. 239, nella seduta del 17 aprile 2019;

Decreta:

*Articolo unico*
*Modifiche all'art. 49, comma 4,*
*del decreto ministeriale 27 luglio 2017*

1. All'art. 49, comma 4, del decreto ministeriale 27 luglio 2017 e successive modificazioni citato in premessa, per le ragioni ivi specificate, l'inciso finale: «, ad accezione di quanto previsto all'art. 2, comma 1, secondo periodo», è soppresso ed è sostituito dal seguente «, al fine di garantire agli organismi di spettacolo che hanno sede legale a L'Aquila e provincia il raggiungimento dei livelli contributivi del 2017.».

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e successivamente verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2019

*Il Ministro:* BONISOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2019*
*Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1679*

**19A03765**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 6 giugno 2019.

**Variazione sede legale dell'Agenzia delle entrate**

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente provvedimento;

Dispone:

1. Nuova sede legale dell'Agenzia delle entrate

1.1. A decorrere dal 15 giugno 2019, la sede legale dell'Agenzia delle entrate è trasferita da via Cristoforo Colombo n. 426 c/d a via Giorgione n. 106, Roma.

1.2. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet dell'Agenzia delle entrate.

*Motivazioni*

Con delibera n. 24 del 21 maggio 2018, il Comitato di Gestione ha deliberato la spesa per la locazione di alcune porzioni del compendio immobiliare denominato Centro direzionale di piazzale del Caravaggio, destinato ad accogliere gli uffici centrali dell'Agenzia delle entrate, in coerenza con il piano di razionalizzazione elaborato dall'Agenzia, ai sensi del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

In considerazione dell'imminente conclusione delle operazioni di trasferimento in via Giorgione n. 106 degli uffici centrali dell'Agenzia, attualmente ubicati in via Cristoforo Colombo n. 426 c/d, il presente provvedimento individua la data di decorrenza della nuova sede legale.

Per assicurare ampia pubblicità, è prevista la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito internet dell'Agenzia.

*Riferimenti normativi*

*a)* Attribuzioni del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (art. 67, comma 1, art. 68, comma 1)

*b)* Sede dell'Agenzia delle entrate;

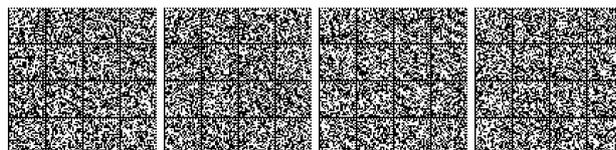
Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 1, comma 4).

*c)* Disposizioni in materia di obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.

Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (art. 12, comma 1).

Roma, 6 giugno 2019

*Il direttore generale:* MAGGIORE

**19A03813**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 maggio 2019.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Edarbi» e «Herzuma», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 60401/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 maggio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EDARBI

HERZUMA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2019

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

EDARBI

Codice ATC - Principio Attivo: C09CA09 - Azilsartan medoxomil

Titolare: Takeda Pharma A/S

Cod. Procedura EMEA/H/C/2293/IB/22G

GUUE 03/05/2019

*Indicazioni terapeutiche*

«Edarbi» è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

*Modo di somministrazione*

«Edarbi» deve essere assunto per via orale, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/734/019 A.I.C.: 041628191 /E In base 32: 17QDJZ

20 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 14 compresse

EU/1/11/734/020 A.I.C.: 041628203 /E In base 32: 17QDKC

20 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 28 compresse

EU/1/11/734/021 A.I.C.: 041628215 /E In base 32: 17QDKR

20 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 56 compresse

EU/1/11/734/022 A.I.C.: 041628227 /E In base 32: 17QDL3

20 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 98 compresse

EU/1/11/734/023 A.I.C.: 041628239 /E In base 32: 17QDLH

40 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 14 compresse

EU/1/11/734/024 A.I.C.: 041628241 /E In base 32: 17QDLK

40 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 28 compresse

EU/1/11/734/025 A.I.C.: 041628254 /E In base 32: 17QDLY

40 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 56 compresse

EU/1/11/734/026 A.I.C.: 041628266 /E In base 32: 17QDMB

40 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 98 compresse

EU/1/11/734/027 A.I.C.: 041628278 /E In base 32: 17QDMQ

80 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 14 compresse

EU/1/11/734/028 A.I.C.: 041628280 /E In base 32: 17QDMS

80 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 28 compresse

EU/1/11/734/029 A.I.C.: 041628292 /E In base 32: 17QDN4

80 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 56 compresse

EU/1/11/734/030 A.I.C.: 041628304 /E In base 32: 17QDNJ

80 mg - compressa - uso orale - bliter (ALU/ALU) senza essiccante - 98 compresse

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Nuove confezioni*

HERZUMA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC03 - Trastuzumab

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT

Cod. Procedura EMEA/H/C/2575/II/6

GUUE 03/05/2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

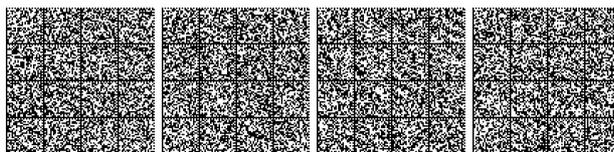
Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Herzuma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, a meno che i pazienti non siano idonei a tali trattamenti.

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Herzuma» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1)

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel.

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino.

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Herzuma» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Herzuma» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Herzuma» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Herzuma» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

*Modo di somministrazione*

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Herzuma» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Herzuma» (trastuzumab) e non Kadcyla (trastuzumab emtansine).

La dose di carico di «Herzuma» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non deve essere somministrata come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Herzuma» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in 6 infusione da trenta minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di «Herzuma» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1257/002 A.I.C.: 046106023 /E In base 32: 1CZ1F7

420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nell'RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

**19A03749**

---

DETERMINA 29 maggio 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cialis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 867/2019).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Viste le determinae IP numeri 30 e 31 del 15 gennaio 2019, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2019 con le quali la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cialis» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 febbraio 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Cialis» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047249014 e A.I.C. n. 047249026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3, 4, 5 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CIALIS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 4 compresse - A.I.C. n. 047249014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione:

«5 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (ALL/PVC/PE/PCTFE) 28 compresse - A.I.C. n. 047249026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cialis» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cialis» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A03747**

DETERMINA 29 maggio 2019.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 870/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 568 del 25 luglio 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2007 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»;

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2018 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 037710098 e 037710035 del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LISINOPRIL MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037710035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,73;

confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037710098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Mylan Generics» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

**19A03748**

DETERMINA 29 maggio 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG 871/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

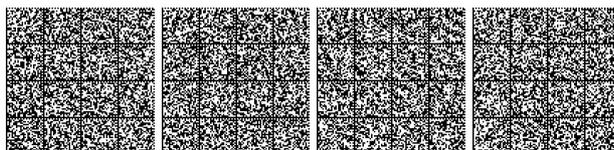
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina IP n. 675 del 19 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 12 novembre 2018 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Loette», confezione A.I.C. n. 046519017, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 marzo 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Loette» relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 046519017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LOETTE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - A.I.C. n. 046519017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Loette» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loette» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

19A03746

DETERMINA 29 maggio 2019.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ajovy», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 60873/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 maggio 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AJOVY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2019

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova autorizzazione*

AJOVY

Codice ATC - Principio Attivo: Fremanezumab

Titolare: Teva GmbH

Cod. Procedura EMEA/H/C/4833

GUUE 03/05/2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

AJOVY è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.

*Posologia e modo di somministrazione*

Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Posologia

Il trattamento è destinato ai pazienti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese quando iniziano il trattamento con fremanezumab.

Sono disponibili due opzioni di somministrazione:

225 mg una volta al mese (somministrazione mensile) oppure

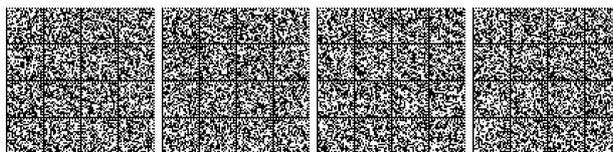
675 mg ogni tre mesi (somministrazione trimestrale)

Quando si passa da un regime posologico all'altro, la prima dose del nuovo regime deve essere somministrata il primo giorno stabilito per la somministrazione successiva programmata del regime precedente.

Quando si inizia il trattamento con fremanezumab, il trattamento preventivo concomitante per l'emicrania può proseguire se considerato necessario dal prescrittore (vedere paragrafo 5.1).

Il beneficio del trattamento va valutato entro 3 mesi dopo l'inizio della terapia. La decisione se proseguire o meno il trattamento va presa su base individuale. In seguito si raccomanda di valutare regolarmente la necessità di proseguire il trattamento.

Dimenticanza di una dose

Se si dimentica un'iniezione di fremanezumab il giorno previsto, la somministrazione deve riprendere non appena possibile alla dose e al regime indicati. Non somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Popolazioni speciali

Anziani

Sono disponibili dati limitati sull'uso di fremanezumab in pazienti di età ≥65 anni. I risultati dell'analisi farmacocinetica di popolazione indicano che non è necessario alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale o epatica

Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale da lieve a moderata o compromissione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di AJOVY nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

AJOVY deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea. Non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare. AJOVY può essere iniettato in zone dell'addome, della coscia o del braccio che non siano dolenti, con lividi, arrossate o indurite. In caso di iniezioni multiple, le sedi di iniezione devono essere alternate.

I pazienti possono effettuarsi le iniezioni da soli se un operatore sanitario ha insegnato loro la tecnica di autoiniezione sottocutanea. Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/19/1358/001 A.I.C.: 047791013 /E In base 32: 1FLGX5

225 mg - soluzione iniettabile -uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (150mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU1/19/1358/002 A.I.C.: 047791025 /E in base 32: 1FLGXK

225 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (150 mg/ml) - 3 siringhe preriempite

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

Parere CTS: La CTS concorda con il regime di fornitura proposto dall'Ufficio.

**19A03750**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

*Estratto determina IP n. 343 del 29 aprile 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX «1 mg comprimidos» 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5787890, intestato alla società Laboratorios Pfizer, LDA e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044656054 (in base 10) 1BLTFQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 1 mg sono compresse ovali di colore lavanda con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044656054.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 044656054.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03751**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum»

*Estratto determina IP n. 354 dell'8 maggio 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos recubiertos - 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 681957.9, intestato alla società Laboratorios Menarini S.A. e prodotto da Laboratorios Menarini S.A. (ES) e da A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l. (IT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l., con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047519018 (in base 10) 1FB59B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047519018.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047519018.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03752**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Netildex»

*Estratto determina IP n. 371 del 15 maggio 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETILDEX 4,55 mg/1,32 mg/ml picaturi oftalmice, solutie dalla Romania con numero di autorizzazione 7891/2006/01, intestato alla società Sifi Spa e prodotto da Sifi Spa, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: NETILDEX «1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» - flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 047386014 (in base 10) 1F63DY (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: netilmicina solfato 4,55 mg, pari a netilmicina 3 mg, desametasone fosfato disodico 1,32 mg, pari a desametasone 1 mg;

eccipienti: sodio citrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: NETILDEX «1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» - flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 047386014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: NETILDEX «1 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» - flacone 5 ml.

Codice A.I.C.: 047386014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03753**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efexor»

*Estratto determina IP n. 377 del 22 maggio 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFEXOR XR prolonged release capsules, hard 75mg/cap 28 capsules dalla Grecia con numero di autorizzazione 30729/6-4-2016, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 047387016 (in base 10) 1F64D8 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula a rilascio prolungato.

Composizione: ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 84,85 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 75 mg di venlafaxina base;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco;

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa della capsula: lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 047387016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: EFEXOR «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 047387016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03754**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

*Estratto determina IP n. 383 del 29 maggio 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN «0,03 mg/3 mg filmdrasjerte tabletter» 3×21 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT-2000-02880, intestato alla società Bayer AB e prodotto da Bayer AG 13342 Berlino - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: YASMIN «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C.: 043013046 (in base 10) 190NXQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

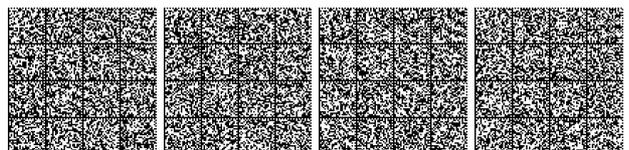
Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 3 milligrammi di drospirenone e 0,030 milligrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6.000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: YASMIN «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C.: 043013046.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: YASMIN «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C.: 043013046.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03755**

## Rettifica della determina IP n. 863 del 17 dicembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone».

*Estratto determina IP n. 381 del 22 maggio 2019*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 863 del 17 dicembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale ELLAONE 30 mg tablet, 1 tablet autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/001, importatore Programmi Sanitari Integrati S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 15 del 18 gennaio 2019, ove riportato:

«Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni»,

leggasi:

«Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore o uguale a 18 anni».

*Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**19A03756**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Vivanta»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 110 del 29 maggio 2019*

Procedura europea n. NL/H/4233/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: POSACONAZOLO VIVANTA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Vivanta Generics S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Praga 9, Titinova 260/1, Čakovice c.a.p. 19600 - Repubblica Ceca (CZ).

Confezione: «300 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml - A.I.C. n. 046067017 (in base 10) 1CXVB9 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 300 mg di posaconazolo;

ogni ml contiene 18 mg di posaconazolo;

eccipienti: sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (SBECD), disodio edetato, acido cloridrico (concentrato) (per la correzione del *pH)*, idrossido di sodio (per la correzione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta;

Wessling Hungary Kft - Anonymus utca 6., Budapest, 1045, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: «Posaconazolo Vivanta» 300 mg concentrato per soluzione per infusione è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

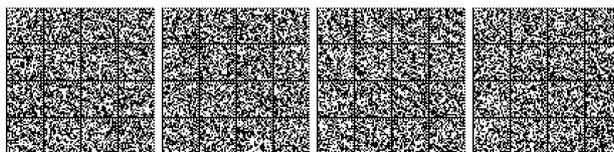
cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

Posaconazolo concentrato per soluzione per infusione è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 046067017 «300 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml.

*Classe di rimborsabilità*

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 046067017 «300 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03757**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Briladona»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 109 del 29 maggio 2019*

Procedura europea n. NL/H/4134/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRILADONA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Exeltis Healthcare S.L.

Confezioni:

«0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in bister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 046012011 (in base 10) 1CW5MC (in base 32).

«0,25 mg/0,035 mg compresse» 3×21 compresse in bister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 046012023 (in base 10) 1CW5MR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore ai 30 ºC;

conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 250 microgrammi di norgestimato e 35 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, magnesio stearato, carminio d'indaco (E132).

Produttore responsabile del rilascio del lotto: Cyndea Pharma S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Agreda 31, 42110 Olvega (Soria), Spagna.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere «Briladona» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a «Briladona» e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - *RCP)*.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 046012011 - «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in bister PVC/PVDC/Al. Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046012023 - «0,25 mg/0,035 mg compresse» 3×21 compresse in bister PVC/PVDC/Al. Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03758**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sun»

*Estratto determina n. 868/2019 del 29 maggio 2019*

Medicinale: PANTOPRAZOLO SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue, 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040184044 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione: principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. n. 040184044, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03759**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prasugrel Aristo»

*Estratto determina n. 869/2019 del 29 maggio 2019*

Medicinale: PRASUGREL ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino (Germania).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901017 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901029 (in base 10);

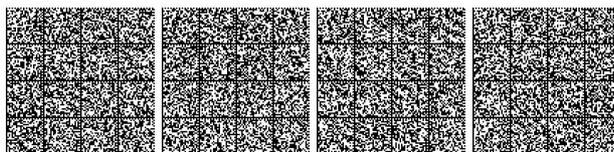
«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901031 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901043 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901056 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901068 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901070 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901082 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: prasugrel;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), croscaramellosa sodica, ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (SLS) (E487), biossido di silicone colloidale, magnesio stearato;

rivestimento:

prasugrel doc 5 mg: rivestimento (giallo) consiste in ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172);

prasugrel doc 10 mg: rivestimento (arancione) consiste in ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-11) - Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate - Taloja, Panvel, District Raigad-Maharashtra, 410208 (India).

Produttore del prodotto finito:

produzione: Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - 69300 Rodopi (Grecia);

confezionamento primario e secondario:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5 - 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A - Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki (Grecia);

confezionamento secondario:

Esparma Pharma Services Gmbh - via Bielefelder Straße n. 1 - 39171 Sülzetal OT Osterweddingen (Germania);

STM Group S.r.l. - strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (Italia);

Unitax-Pharmalogistik Gmbh - An den Gehren n. 1 - 12529 Schoenefeld (Germania).

Controllo di qualità:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A - Dervenakion 6 - Pallini 15351, Attiki (Grecia).

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5 - 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A - Dervenakion 6, Pallini 15351 - Attiki (Grecia);

Aristo Pharma Gmbh - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino (Germania).

Indicazioni terapeutiche: «Prasugrel Aristo», somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE -AL/PE - A.I.C. n. 046901031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 43,97;

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046901043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prasugrel Aristo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prasugrel Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

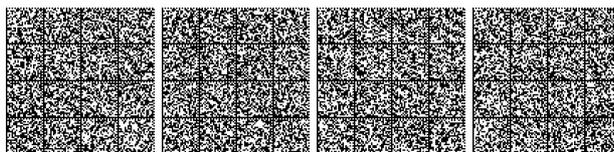
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03790**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Aurobindo»**

*Estratto determina n. 882/2019 del 29 maggio 2019*

Medicinale: CLOZAPINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046028015 (in base 10);

«100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046028027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa:

«Clozapina Aurobindo» 25 mg compresse: compresse di colore giallo pallido, rotonde, a faccia piatta, non rivestite con bordi smussati, con impresso «C» e «Z» separati da una linea di rottura su un lato e «25» sull'altro lato. Dimensione 6,35 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali;

«Clozapina Aurobindo» 100 mg compresse: compresse di colore giallo pallido, rotonde, a faccia piatta, non rivestite con bordi smussati, con impresso «C» e «Z» separati da una linea di rottura su un lato e «100» sull'altro lato. Dimensione 10 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni di conservazione: conservare a temperature inferiori ai 30°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 25 mg di clozapina;

ogni compressa contiene 100 mg di clozapina;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K-30), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Produzione principio attivo: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - via Curiel n. 34 - 20067 Paullo (MI) - Italia.

Produzione prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit – XV, Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 - India.

Produzione confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit – XV, Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 - India;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora - Portogallo.

Produzione confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Va) - Italia.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus n. 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus n. 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

schizofrenia resistente al trattamento: «Clozapina Aurobindo» è indicato per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici che presentano gravi e non trattabili reazioni avverse di tipo neurologico agli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici.

La resistenza al trattamento viene definita come mancanza di miglioramento clinico soddisfacente nonostante l'uso di dosi appropriate di almeno due differenti farmaci antipsicotici, incluso un antipsicotico atipico, prescritti per un periodo di tempo adeguato;

psicosi in corso di malattia di Parkinson: «Clozapina Aurobindo» è indicato inoltre nei disturbi psicotici in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046028015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 3,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,96;

«100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046028027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 11,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clozapina Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA 29 ottobre 2004 («PHT Prontuario della distribuzione diretta»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clozapina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri, specialisti e dipartimenti di salute mentale, attestante l'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento, da parte di specialista in psichiatria e neuropsichiatria (RNRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto-legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03791**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina Sandoz»

*Estratto determina n. 881/2019 del 29 maggio 2019*

Medicinale: ANIDULAFUNGINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., l.go U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045437011 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per concentrato per soluzione per infusione;

polvere di colore bianco-biancastro;

la soluzione ricostituita ha un pH da 3,5 a 5,5.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 100 mg di anidulafungina. Il concentrato ricostituito per soluzione per infusione contiene 3,33 mg/ml di anidulafungina e la soluzione diluita per l'infusione contiene 0,77 mg/ml di anidulafungina;

eccipienti: fruttosio, mannitolo, polisorbato 80, acido lattico, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione principio attivo: BrightGene Pharmaceutical Co., Ltd - Building C25-28, No. 218 Xinghu Road, Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu (Cina).

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio dei lotti: Pharmidea Sia, Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Lettonia.

Confezionamento secondario:

Ups Healthcare Italia S.r.l. - via Formellese km. 4,300 - 00060 Formello (Italia);

CRNA SA (Centr de Recherches et de Nouvelles Applications *SA)* Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, 6220 Fleurus, Belgio.

Confezionamento secondario, rilascio dei lotti: Lyocontract Gmbh, Pulverwiese 1, Ilsenburg - 38871 Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045437011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 272,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 449,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Anidulafungina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anidulafungina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto-legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A03792**

# CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI-PESCARA

## Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio indicato a margine, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio di Chieti Pescara, con la seguente determinazione dirigenziale:

determinazione n. 158 del 9 maggio 2019:

| Numero marchio | Impresa | Sede |
|---|---|---|
| 59-PE | Giancaterina Carmine | Montesilvano (PE) |

**19A03732**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-138) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.